República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016024742 DE 30 de Junio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005010447 del 14/06/2005, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-001206-R1 para el producto LORATADINA jarabe en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LAKOR FARMACEUTICA, S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito No. 2015014064 del 10 de Febrero del 2015, el señor Libardo Cárdenas, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A, solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto LORATADINA jarabe, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante auto No. 2015007680 del 15/07/2015, el INVIMA requirió:

1. Presentaciones comerciales
2. Composición del producto
3. Materias primas
4. Metodología de análisis del producto terminado
5. Estabilidad
6. Etiquetas
7. Línea de comercialización

Que mediante escrito No. 2015139198 del 21 de Octubre del 2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A, presentó respuesta al auto.

Que mediante alcance No. 2015144484 del 30 de Octubre del 2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A, allegó información complementando la respuesta al punto 5 del auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada mediante radicado No. 2015014064 del 10 de Febrero del 2015, como respuesta al auto con escrito No. 2015139198 del 21 de Octubre de 2015 y alcance No. 2015144484 del 30 de Octubre del 2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2014003712 del 17 de Febrero del 2014 el INVIMA otorgó certificado de Buenas Practicas de Manufactura - BPM para Sanofi - Aventis De Colombia S.A. con domicilio en Carrera 9 No. 30-29/45 CALI – VALLE DEL CAUCA . Vigencia: 12 de Marzo de 2017.

Que a folios 8 al 28 del radicado inicial aportó contrato de fabricación suscrito entre el titular y el fabricante donde se establecen claramente las obligaciones y aparece el nombre del producto, cumpliendo con el literal c) del Artículo 24 del Decreto 677 de 1995.

Que de acuerdo a los Estudios de Estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo a lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Revisada la información técnica allegada, se evidencia que el producto cuenta con todas las características de calidad exigidas por el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que el nombre del producto se otorga en su denominación genérica tal como fue solicitado por el interesado a folio 02 del radicado inicial.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016024742 DE 30 de Junio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que los artes de material de envase allegados mediante radicado No. 2015139198 del 21 de Octubre del 2015, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

Evaluada la documentación y con base en los artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 3.0.0.0.N10, el concepto de Comisión Revisora en Acta No. 26 de 2007 numeral 2.3.5., y Acta No. 2 de 2015 numeral 3.1.4.2, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	LORATADINA jarabe
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-001206-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en la Cra 9 No. 30-29/45 CALI – VALLE
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Jarabe
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de jarabe contiene LORATADINA 0,1 g
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco PET ámbar con tapa polipropileno por 100 mL
PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL:	Frasco PET ámbar con tapa polipropileno por 100 mL
INDICACIONES:	Antihistamínico
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de Mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de dos años (2) de edad. Como este producto contiene sacarosa, los pacientes con problemas raros hereditarios de intolerancia a la fructosa, mala absorción de la glucosa-galactosa o insuficiencia del complejo sacarosa-isomaltosa no deben tomar este medicamento.
OBSERVACIONES:	**Medicamento esencial.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, el numero de lote. El titular y fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Practicas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las Farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y a las Normas Técnicas y Legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016024742 DE 30 de Junio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 54559
RADICACIÓN: 2015014064 **FECHA:** 10/02/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para todas las presentaciones, los bocetos de envase (Etiqueta), allegados mediante radicado No. 2015139198 del 21 de Octubre de 2015, en los que deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución y retirar la franja verde y la leyenda de medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia: 0, 3 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 65% HR.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

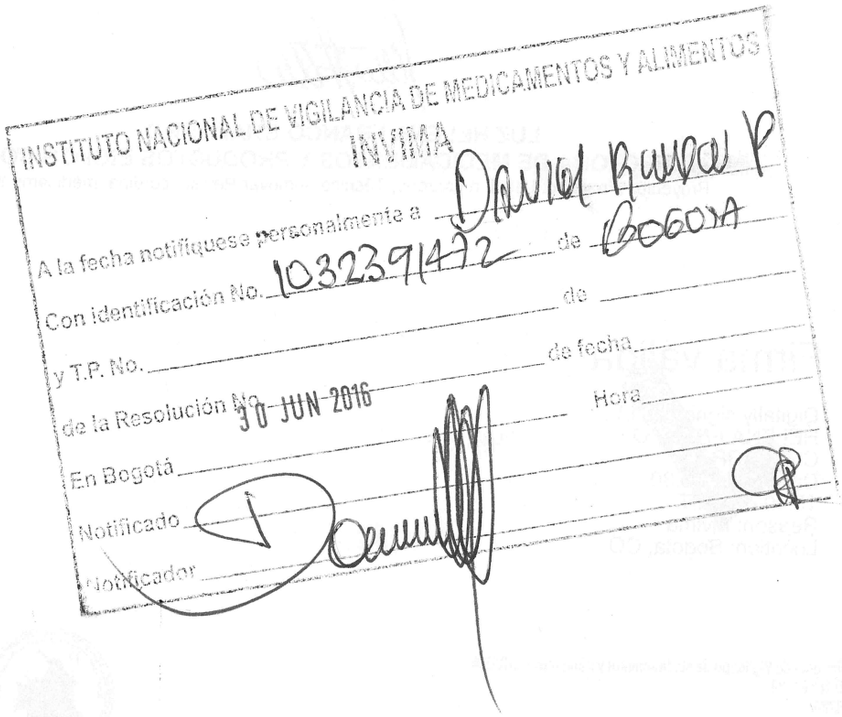
Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: mmoyar Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.30 16:00:07 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a Daniel Rangel P de Bogota
Con identificación No. 1032391472 de
y T.P. No. de
de la Resolución No. 30 JUN 2016 de fecha
En Bogotá Hora
Notificado
Notificador