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

RESOLUCIÓN No. 2016007522 DE 3 de Marzo 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. 2005014388 del 8 de agosto de 2005 el INVIMA concedió renovación de registro sanitario No INVIMA 2005M-001801 a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en Bogotá, para FABRICAR Y VENDER el producto ROXICAINA ATOMIZADOR.

Que mediante escrito número 2015064769 del 25/05/2015, Ricardo Hernández, actuando en calidad de Segundo suplente del Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA , solicita renovación del producto en referencia.

Que mediante auto No. 2015010781, del 2 de Octubre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: solicitando indicar la función del sistema de suministro de nitrógeno, actualización de algunas especificaciones de materias primas, actualización de artes con relación al tamaño del nombre genérico y número de registro sanitario y la inclusión de sacarina.

Que mediante escrito No. 2016010061 del 29/01/2016, Ricardo Hernández, actuando en calidad de Segundo Suplente del Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA, presentó respuesta al auto allegando la información requerida.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicados 2015064769 del 25/05/2015 y 2016010061 del 29/01/2016 , éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado mediante radicado 2016010061 del 29/01/2016, dio respuesta satisfactoria al auto No. 2015010781, del 2 de Octubre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2013034112 del 18 de Noviembre de 2013, vigente hasta el 17/12/2016, el INVIMA certifica cumplimiento de BPM al establecimiento ROPSOHN LABORTORIOS LTDA (PLANTA NORTE), ubicado en la Calle 166 No. 45-80 de la ciudad de Bogotá - Colombia , para la fabricación de medicamentos como el producto de la referencia.

Que los artes allegados mediante radicado 2016010061 del 29/01/2016, cumplen lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que se allegan estudios de estabilidad natural a 30°C +/-1°C y 70% +/-2% HR, con tiempos de muestreo a 0,3,6,9,12, 18, 24 y 36 meses en frasco de polipropileno, capacidad 80g, translúcido, con bomba dosificadora que hace las veces de tapa, la cual se agrafa al frasco, que soportan el tiempo de vida útil por 3 años.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.1.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016007522 DE 3 de Marzo 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ROXICAINA ATOMIZADOR
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2016M-001801-R2**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. con domicilio en Calle 166 No. 45-80 de la ciudad de Bogotá - Colombia
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION: TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL contiene LIDOCAINA BASE 10,0 g
PRESENTACION COMERCIAL:
FRASCO DE POLIPROPILENO, TRANSLÚCIDO, INCOLORO, CON TEXTO SERIGRABADO, CON VÁLVULA ATOMIZADORA (ACTUADOR Y BOMBA DOSIFICADORA) POR 80 g.
INDICACIONES: ANESTESICO LOCAL
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, PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS, EPILEPSIA, FALLA EN LA CONDUCCION CARDIACA, HIPOTENSION, DAÑO HEPATICO
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL
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: TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSÉRVESE A TEMPERATURA MENOR A 30ºC EN SU EMPAQUE Y ENVASE AUTORIZADOS.
EXPEDIENTE No.: 50709
RADICACIÓN: 2015064769 **FECHA:** 25/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 2016010061 del 29/01/2016, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 76 del Decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016007522 DE 3 de Marzo 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.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad a condiciones naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C+/- 1°C) (70%+/- 2HR).

ARTICULO 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 Vigilancia 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.

ARTICULO QUINTO .- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.03.03 17:09:41 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO