Bussié

05/06/2019 10:37 RENOVACION
Tipo entrega Exp 54973
Radicación CD
Cons 20191105538
Destino 104357075
Grupo MEDICAMENTOS
ANTONIO JOSE PADILLA ACOSTA MEDICAMENTOS
asuntosreg.latam@bussie.com.co
Fol 3367
Primera Radicacion
20191105538
Llave 750193

Bogotá, Junio de 2019

Doctor
JULIO CESAR ALDANA BULA
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ciudad

Asunto:	RENOVACION REGISTRO SANITARIO
Producto:	**CAPTOPRIL 50 mg TABLETAS**
Registro Sanitario N°:	INVIMA 2014M-015272-R2
Expediente:	54973
Titular:	Laboratorios Bussié S.A.
Fabricante:	Laboratorios Bussié S.A.

ANTONIO JOSÉ PADILLA ACOSTA, mayor de edad, con domicilio en Bogotá D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Bussié S.A., solicito aprobación para la renovación del producto **CAPTOPRIL 50 mg TABLETAS** para lo cual anexamos la documentación requerida.

NOTA: Declaro que la renovación del registro sanitario del producto de la referencia se radica con la presente en un (1) CD que contiene **3367 folios.**

Cordialmente,

ANTONIO JOSÉ PADILLA ACOSTA
Representante Legal
C.C. No. 79.778.298 de Bogotá

Anexo: Consignación de DAVIVIENDA: #2264010-40, Tarifa 1002-1 por un Valor $9.788.884

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

RESOLUCIÓN No. 2014025318 DE 11 de Agosto de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004008942 del 22 de mayo de 2004, el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. INVIMA 2004 M-015272 R1 para el producto REX 50 mg TABLETAS en la modalidad Fabricar y Vender a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2013137645 del 25/11/2013, el señor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Laboratorios Bussié S.A., con domicilio en Bogotá - D.C. solicita renovacion del Registro Sanitario para el producto CAPTOPRIL TABLETAS 50 mg, en la modalidad de fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2013137645 de fecha 25/11/2013, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Laboratorios Bussie S.A., fueron emitidas por este Instituto mediante resolución No. 2011036665 del 23 de Septiembre de 2011, con una vigencia hasta el 20 de octubre de 2014.

Que la documentación técnica presentada tal como registros de producción, controles de calidad, validaciones y demás parámetros cumplen con la totalidad de lo establecido en el artículo 22 del decreto 677 de 1995.

Que la documentación de indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias corresponden a las aprobadas en el registro sanitario objeto de renovación del producto de la referencia.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales allegados, son procedentes y cumplen los requisitos establecidos en el artículo 72 del Decreto 677/95.

Que los estudios de estabilidad allegados y revisados en planta son procedentes con los requisitos establecidos en el decreto 677/95 y la Resolución 2514 de 1995 y soportan un tiempo de vida útil del producto de 3 años a condiciones de zona climática IV.

Que revisada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.7.3.0.0.N10, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CAPTOPRIL TABLETAS 50 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA2014M-015272-R2** **VIGENTE HASTA** 05 SEP 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA
VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CAPTOPRIL 50,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 20 y 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ ALUMINIO, CAJA MULTIPLE y/o DISPENSADORA POR 100, 250, 500 y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA QUE NO RESPONDE A LA TERAPIA CONVENCIONAL.
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2014025318 DE 11 de Agosto de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, NEFROPATÍAS, EMBARAZO, LACTANCIA. EN EL PACIENTE DEBE EVALUARSE PERIÓDICAMENTE SEDIMENTO URINARIO, PROTEINURIA Y LEUCOGRAMA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE 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 ÚTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGIDO DEL SOL Y LA LUZ EXCESIVA.
EXPEDIENTE No.:	54973
RADICACIÓN:	2013137645 **FECHA:** 25/11/2013

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado 2013137645 del 25/11/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

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 de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30ºC ± 2 °C) y (65% ± 5% HR).

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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.

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

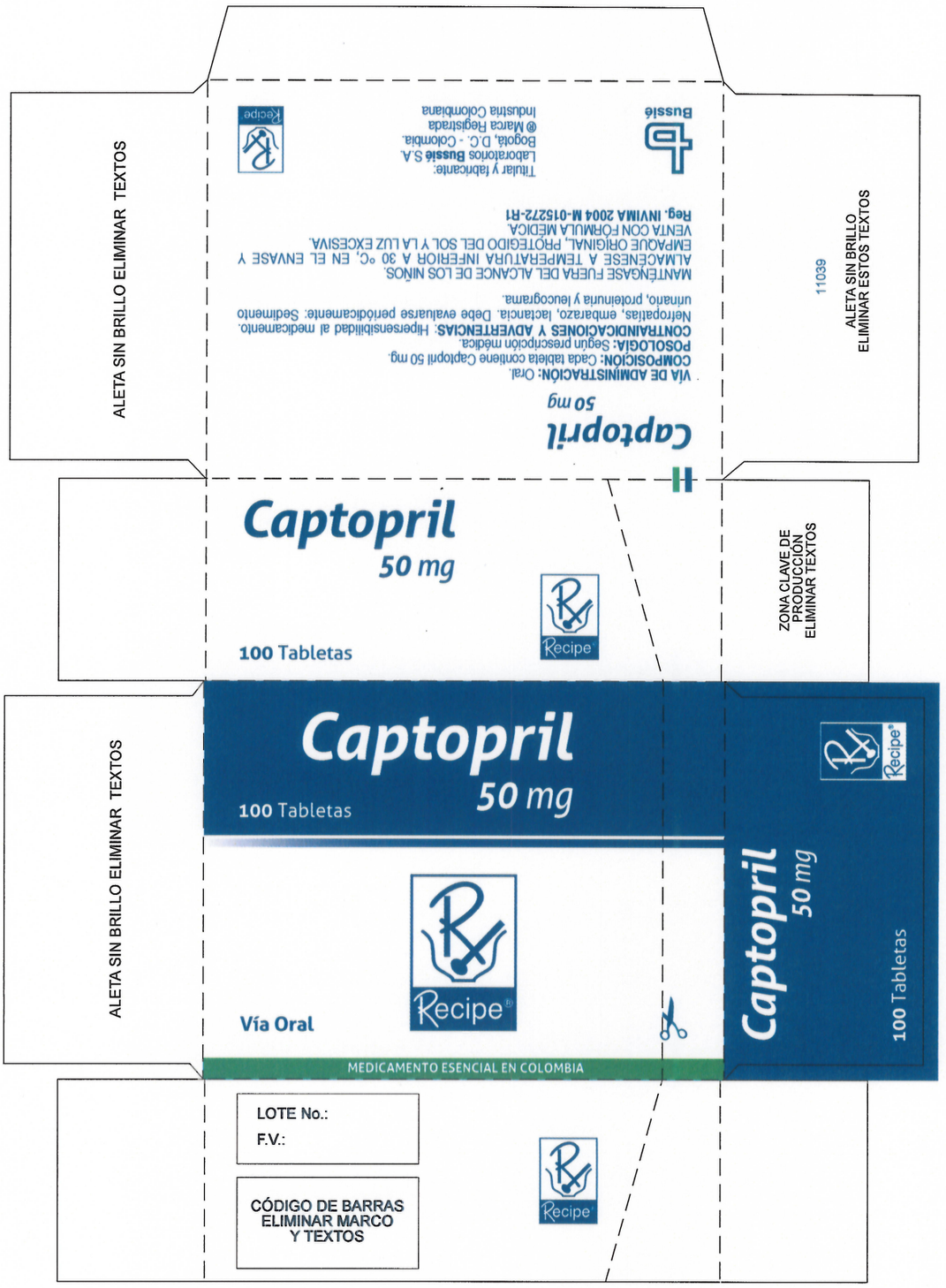
COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Agosto de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES EN LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: M. Medina
Legal: M. Garzón
Revisó: K. Guerrero



ARTE - ESPECIFICACIÓN

DISEÑO Y EMPAQUES

Bussié

(57-1) 335 11 35 - Ext. 232
yuly.lopez@correo.bussie.com.co

NOMBRE DEL PRODUCTO	CÓDIGO DE BARRAS	EAN
CAPTOPRIL 50 mg x 100 Tabs. - Caja	7702195109485	13

DIMENSIONES	DIVISIÓN	CÓDIGO
33 x 65 x 84 mm	- - -	11039

PANTONES - TINTAS

Pantone 286 C
Pantone 347 C

FECHA DE EMISIÓN			FECHA DE APROBACIÓN			VERSIÓN
AÑO	MES	DÍA	AÑO	MES	DÍA	
2013	11	05				-



TAMAÑO REAL

ARTE - ESPECIFICACIÓN

DISEÑO Y EMPAQUES

Bussié

(57-1) 335 11 35 - Ext. 232
yuly.lopez@correo.bussie.com.co

NOMBRE DEL PRODUCTO	CÓDIGO DE BARRAS	EAN
CAPTOPRIL 50 mg - Aluminio	- - -	-

DIMENSIONES	DIVISIÓN	CÓDIGO
60 x 78 mm	- - -	-

PANTONES - TINTAS

Pantone 286 C

FECHA DE EMISIÓN			FECHA DE APROBACIÓN			VERSIÓN
AÑO	MES	DÍA	AÑO	MES	DÍA	
2013	11	05				-