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

RESOLUCIÓN No. 2016049222 DE 23 de Noviembre 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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006001213 de 20/01/2006 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2006M-003666 R1 para el producto BETOPROLOL 50 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2015143953 del 29 de octubre de 2015, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., con domicilio en Bogotá, solicita la renovación del Registro Sanitario del producto BETOPROLOL 50mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No.2016007181, del 12 de julio de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con fórmula, proceso de fabricación, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, artes, estudios de estabilidad y contratos.

Que mediante escrito No.2016144513 del 12 de octubre de 2016, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No.2016151599 del 26 de octubre de 2016, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., presentó alcance al Radicado 2016144513 del 12 de octubre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2015143953 del 29 de octubre de 2015, respuesta al auto con escrito No. 2016144513 del 12 de octubre de 2016 y alcance con radicado No. 2016151599 del 26 de octubre de 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca BETOPROLOL® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.

Que mediante escritos Nos. 2016144513 del 12 de octubre de 2016 y 2016151599 del 26 de octubre de 2016, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con fórmula, proceso de fabricación, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, artes, estudios de estabilidad y contratos.

Que revisados los artes para uso comercial y uso institucional de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta de auto con escrito No. 2016144513 del 12 de octubre de 2016, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Decreto 843 de 2016 en cuanto al retiro de la franja verde y la leyenda medicamento esencial, por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2013034112 del 18 de noviembre de 2013, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante Laboratorio ROPSOHN LABORATORIOS LTDA.-PLANTA NORTE., ubicado en la Calle 166 No.45-80, Bogotá, con una vigencia hasta el 17 de diciembre de 2016; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

De conformidad con el artículo 17 y anexo 2 de la Resolución No. 1124 de 2016 y teniendo en cuenta la transitoriedad dada en el artículo 17 de la misma, el interesado contará con un término de 18 meses, contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución, para presentar ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los estudios correspondientes. Lo anterior so pena de la suspensión del registro sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2016049222 DE 23 de Noviembre 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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que la documentación allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Actas de Comisión Revisora Nos. 27 de 2009 Numeral 2.1.8.1 y 21 de 2015 Numeral 3.4.12 y el producto se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas No. 7.1.0.0.N10, 7.2.0.0.N10 y 7.3.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BETOPROLOL® 50 mg. TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M- 003666-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	ROPSOHN LABORATORIOS LTDA., con domicilio en la Calle 166 No.45-80, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene METOPROLOL TARTRATO 50,0 mg.
PRESENTACIONES:	Caja por 10, 30, 100, 150 y 200 tabletas en blíster PVC/Foil de Aluminio. Uso Institucional: Caja por 30, 100, 150 y 200 tabletas en blister PVC/Foil de Aluminio.
INDICACIONES:	Antianginoso, Antiarritmico, Antihipertensor.
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 conocida al Metoprolol y sus derivados o cualquiera de los excipientes; hipersensibilidad a otros betabloqueadores. Bloqueo auroventricular de segundo o tercer grado. Insuficiencia cardiaca descompensada. Bradicardia sinusal clínicamente relevante. Síndrome de disfunción sinusal. Arteriopatías periféricas graves. Shock cardiogénico. Feocromocitoma no tratado. Hipotensión. Asma bronquial, Broncoespasmo. Hipoglicemia. Acidosis metabólica. Bloqueo cardiaco parcial. Embarazo y lactancia. Insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente tratado. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El Titular y Fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener, durante la vigencia del mismo, las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las Farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en estas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. 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 30°C 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. 2016049222 DE 23 de Noviembre 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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 50707
RADICACIÓN: 2015143953 **FECHA:** 29/10/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de presentación comercial y uso institucional de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta de auto con escrito No. 2016144513 del 12 de octubre de 2016, los cuales cumplen con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los que debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó en lotes industriales con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C ± 2°C) (75% ± 5%HR) y naturales (on-going) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (70% ± 5%HR).

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 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 23 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: ysuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.23 14:55:02 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO