Janssen Cilag S.A.

Av. Calle 26 No 69-76 Torre 2
Edificio Elemento
PBX: 927 1200
Fax: 927 1800
Bogotá - Colombia

www.janssen.com

RENOVACION
13/12/2018 09:52 Exp.: **19934447** Fol: 1126
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20181256130 Primera Radicacion
Cons.: 104280070 **20181256130**
Destinc: MEDICAMENTOS Llave: 303405
Grupo: MEDICAMENTOS
LUIZ ANDRE MAGNO
jsanche1@its.jnj.com
Avenida calle 26 No. 69 -76 , edificio elemento, torre 2, piso 7 BO

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson

Señor
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

REF.: SOLICITUD DE RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

EXPEDIENTE No.:	**19934447**
PRODUCTO:	**RISPERDAL® CONSTA® 25 MG SUSPENSION INYECTABLE**
REGISTRO:	**INVIMA 2014M-0002349-R2**
TITULAR E IMPORTADOR	**JANSSEN CILAG S.A. Bogotá, D.C.**
FABRICANTE:	**ALKERMES Incorporated, 265 Olinger Circle Wilmington, Ohio 45177-2484, Estados Unidos**
ACONDICIONADOR EN EL EXTERIOR:	**CILAG AG. Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Suiza.**
ACONDICIONADOR LOCAL:	**OPERACIONES NACIONALES LTDA, OPEN MARKET LIMITADA., Bogotá, D.C.**

Yo, LUIZ ANDRE MAGNO, mayor de edad, vecino de Bogotá D.C. identificado con P.P. No. YC284899, obrando en mi calidad de Representante Legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A., domiciliada en Bogotá, de conformidad con el Certificado de Constitución y Gerencia que adjunto, atentamente me permito solicitar,
*Renovación del Registro Sanitario para el producto **RISPERDAL CONSTA Suspensión inyectable,** el cual fue evaluado previamente por Comisión Revisora en el Acta 14 de 2002 numeral 2.5.1 y Resolución 2003006304 de 4/4/2003.
*Agotamiento de 5.000 unidades de materiales de empaque (etiqueta, cajas, inserto), para lo cual,

ACOMPAÑO:

1. Formulario de solicitud y recibo de pago

Janssen Cilag S.A.

Av. Calle 26 No 69-76 Torre 2
Edificio Elemento
PBX: 927 1200
Fax: 927 1800
Bogotá - Colombia

www.janssen.com

2. Certificado de la Cámara de Comercio de Bogotá, D.C. en el cual consta la existencia y mi representación legal de la compañía JANSSEN - CILAG S.A., titular e importador del producto.

3. Fotocopia del Certificado de Marca expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio y fotocopia autenticada de la Autorización de Uso de Marca debidamente legalizado con apostille.

4. Certificado de Producto Farmacéutico expedido por la autoridad sanitaria, legalizado con apostille.

5. Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, legalizado con apostille.

6. Poder a JANSSEN CILAG S.A., para ser el titular e importador del registro sanitario en Colombia

7. Cámara de Comercio de la sociedad OPEN MARKET LTDA. y fotocopia del contrato de acondicionamiento celebrado con la compañía OPEN MARKET LTDA., la cual realizará marcaciones solicitadas por los clientes institucionales y revisiones 100% para detectar averías durante la importación y/o cambios de insertos.
   Certificado de BPM expedido por el INVIMA.

8. Documentación Técnica del producto que contiene:

   - Nombre, Forma farmacéutica y Presentación comercial
   - Fórmula estructural
   - Fórmula Cuali-cuantitativa
   - Fórmula del lote estandarizado de fabricación
   - Descripción del proceso de fabricación
   - Especificaciones de calidad y descripción de los controles en proceso
   - Especificación de los patrones de referencia
   - Especificaciones, Métodos de Análisis y Resultados para las Materias Primas
     - Principio activo: Especificaciones y métodos de análisis del principio activo
     - Excipientes: Especificaciones, métodos de análisis de los excipientes.
   - Especificaciones y métodos de análisis del material de empaque

Janssen Cilag S.A.

Av. Calle 26 No 69-76 Torre 2
Edificio Elemento
PBX: 927 1200
Fax: 927 1800
Bogotá - Colombia

www.janssen.com

- Especificaciones de Calidad y Descripción de los Controles en Proceso
- Especificaciones de los Controles de Calidad para el Producto terminado.
- Método de Análisis y Resultados del Producto Terminado.
- Validación de los métodos analíticos
- Período de Validez y Condiciones de Almacenamiento.
- Estudios de Estabilidad.
- Información para Prescribir/Inserto
- Proyecto de Etiquetas

Manifiesto que la información consignada en esta solicitud es cierta y verificable y que el producto se ajusta a las normas de calidad vigentes a la fecha.

Recibiré notificaciones en la Oficina de Atención al Ciudadano o en las instalaciones de JANSSEN-CILAG S.A. situada en la Avenida Calle 26 No.69-76, Edificio Elemento, Torre 2, Piso 7 de esta ciudad,

Cordialmente,

LUIZ ANDRE MAGNO
Representante Legal

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

RESOLUCIÓN No. 2014004581 DE 24 de Febrero de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2003006304 de 2003/04/04, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2000002349, al producto RISPERDAL CONSTA 25mg SUSPENSIÓN INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de JANSSEN CILAG S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2013004925 de 21 de enero de 2013, la Señora Andrea Poggio Valencia, actuando en calidad de representante legal de JANSSEN CILAG S.A., solicita concesión de renovación de Registro Sanitario para el producto RISPERDAL ® CONSTA ® 25 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de JANSSEN CILAG S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2013003545 del 27 de mayo de 2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, requirió al Interesado en el sentido de aclarar la información relacionada con: Certificado de Producto Farmacéutico, Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, presentaciones comerciales, especificaciones de materia prima, especificaciones del producto en proceso, metodología de análisis, estudios de estabilidad y artes de material de etiqueta.

Que mediante escrito número 2013084939 de 31 de julio de 2013, la señora Inés Elvira Murcia actuando en calidad de representante legal de Janssen Cilag S.A, allega respuesta al auto mencionado, presentando:

1. Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) actualizado, con la información requerida.
2. Aclaración sobre el cumplimiento de Buenas Practicas de Manufactura, con base al documento referido en el numeral anterior.
3. Aclaración y descripción de las presentaciones comerciales del producto.
4. Especificaciones de materia prima: principio activo, excipientes y material de envase.
5. Especificaciones del producto en proceso.
6. Aclaración sobre la metodología de análisis.
7. Documento soportes sobre los estudios de estabilidad actualizados para el producto (polvo estéril para reconstituir), diluente y del producto reconstituido.
8. Artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta) y sticker con la información solicitada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos y legales allegados por el interesado mediante radicados No. 2013004925 de 21 de enero de 2013 y 2013084939 de 31 de julio de 2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de producto farmacéutico No. 13003113 emitido por la agencia Swissmedic se tiene constancia de cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante (polvo estéril) a: ALKERMES INCORPORATED., con domicilio en Estados Unidos de América; y diluyente a: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH &Co. KG., con en Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, ALEMANIA, VETTER PHARMA FERTIGUNG GMBH & Co. KG., con domicilio en Schützenstrasse 87 and 99 – 101, ALEMANIA. CILAG AG con domicilio en Suiza. Dicho certificado es vigente hasta junio de 2014.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del acondicionador fueron emitidas por este Instituto con una vigencia hasta por tres (3) años conforme a la Resolución número 2012001656 del 30 de enero de 2012. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento secundario son: codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos y/o sticker y sellado: termosellado y electrosellado.

Que el inserto incluido en las presentaciones comerciales para el producto corresponde al aceptado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 57 de 2011 numeral 3.13.55. En dicha Acta también fue incluida la información para prescribir de julio 08 de 2011.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014004581 DE 24 de Febrero de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.16.0.0.N10 y Acta 14 de 2002 numeral 2.5.1. emitida por la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RISPERDAL ® CONSTA ® 25mg SUSPENSION INYECTABLE
MARCA(S):	RISPERDAL ® CONSTA ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0002349-R2 VIGENTE HASTA: 13 MAR. 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ALKERMES INCORPORATED con domicilio en 265 OLINGER CIRCLE Wilmington, OHIO 45177-2484, USA.
IMPORTADOR(ES):	JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. (OPEN MARKET LTDA). con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO DE LIBERACIÓN PROLONGADA ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO VIAL contiene RISPERIDONA 25mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON POLVO PARA RECONSTITUIR, JERINGA PRELLENADA CON 2mL DE DILUYENTE, DISPOSITIVO Alaris™ SmartSite ® , UNA AGUJA Needle-Pro ® e INSERTO. CAJA CON UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON POLVO PARA RECONSTITUIR, JERINGA PRELLENADA CON 2mL DE DILUYENTE, DISPOSITIVO Alaris ™ SmartSite ® , DOS AGUJAS Needle-Pro ® e INSERTO.
INDICACIONES:	INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA Y EL TRASTORNO ESQUIZOAFECTIVO. DESORDEN BIPOLAR: RISPERDAL® CONSTA® 25mg ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA O COMBINADO CON LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL TRASTORNO AFECTIVO BIPOLAR I, EN ADULTOS MAYORES DE 18 AÑOS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION 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 LA RISPERIDONA, EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PUEDE PRODUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA E INTERFERIR CON ACTIVIDADES QUE REQUIEREN AGUDEZA VISUAL. PUEDE INTERACTUAR CON OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. PUEDE ANTAGONIZAR LOS EFECTOS DE LA LEVODOPA Y OTROS AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO "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."

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014004581 DE 24 de Febrero de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. UNA VEZ RECONSTITUIDO EL PRODUCTO DEBE ADMINISTRARSE INMEDIATAMENTE.

EXPEDIENTE No.: 19934447
RADICACIÓN: 2013004925 **FECHA:** 21/01/2013

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de empaque, envase (caja, etiqueta) y sticker allegados mediante radicado 2013084939 de 31/07/2013 (folios 312-323) como único diseño para las presentaciones aprobadas. El inserto y la información para prescribir para el producto corresponde los aceptados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 57 de 2011 numeral 3.13.55.

ARTÍCULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con los estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de temperatura de (5°C +/- 3°C).

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Febrero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:
Técnico: M. Alarcón
Legal: D. Betancázar
Revisó L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co