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

RESOLUCIÓN No. 2018036267 DE 23 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2016162647 del 16 de noviembre de 2016, el señor Carlos Eduardo Sepulveda García actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUSPHARMA LABS S.A.S, solicitó la concesión del registro sanitario para el producto DANURABIR®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor SALUSPHARMA LABS S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2018000096 del 09 de enero de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: IUM, composición del producto, información farmacológica, proceso de fabricación, controles en proceso, estándar, materia prima, material de empaque, estabilidad y artes.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181070557 del 12 de abril de 2018, el señor Nelson Hernan Delgado Fuentes, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUSPHARMA LABS S.A.S, presentó respuesta al referido auto.

Que mediante alcance al expediente No. 20181001875 del 05 de enero de 2018, el interesado solicito cambio de marca del producto de DANURABIR® a PRENAVIR®.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Resolución No. 2018027761 del 04 de julio de 2018, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento NUTRI MACK S.A.S ubicado en la Calle 71 A No. 29C – 21 en BOGOTÁ D.C, como fabricante de formas farmacéuticas sólidas, con vigencia hasta el 31 de julio de 2021.

Que revisada la documentación, presentó estudios de estabilidad natural a 30ºC +/- 2ºC, 65% +/- 5% en dos lotes y estudios de estabilidad acelerada con una frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad 40ºC +/- 2ºC , 75% H.R. +/- 5% H.R. demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de dos años.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 20181070557 del 12 de abril de 2018, cumplen para la presentación de comercialización, ajustándose Acta 40 de 2013 numeral 3.1.6.1 y además de los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 72 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca PRENAVIR, cuyo titular es la sociedad NELSON HERNAN DELGADO FUENTES esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que el inserto, versión Ene-12-2018 allegado mediante radicado No. 20181070557 del 12 de abril de 2018 cumple con la Información Farmacológica indicada en el Acta 40 de 2013 numeral 3.1.6.1.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10, Acta No. 40 de 2013, numeral 3.1.6.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	PRENAVIR® 800
IUM SEGUNDO NIVEL:	1D1009711007
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0018357**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018036267 DE 23 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

TITULAR:	SALUS PHARMA LABS S.A.S ubicado en la Carrera 57 No. 70C - 29 en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	NUTRI MACK S.A.S ubicado en la Calle 71 A No. 29C – 21 en BOGOTÁ D.C
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene: DARUNAVIR ETANOLATO 867.5 mg, EQUIVALENTES A DARUNAVIR 800 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1D1009711007100 Caja por 30 tabletas, conteniendo 3 blister PVC-Aluminio con 10 tabletas cada uno; 1D1009711007101 Caja por 60 tabletas, conteniendo 6 blister PVC-Aluminio con 10 tabletas cada uno; 1D1009711007102 Caja por 100 tabletas, conteniendo 10 blister PVC-Aluminio con 10 tabletas cada uno 1D1009711007103 Caja por 120 tabletas, conteniendo 12 blister PVC-Aluminio con 10 tabletas cada uno; 1D1009711007104 Caja por 150 tabletas, conteniendo 15 blister PVC-Aluminio con 10 tabletas cada uno
INDICACIONES:	Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes adultos con experiencia en tratamiento antirretroviral. Darunavir combinado con 100 mg de ritonavir y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
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:	Contraindicaciones: hipersensibilidad a darunavir o a cualquiera de sus excipientes. Precauciones: niños menores de 3 años. Advertencias: no se ha establecido la seguridad y eficacia de darunavir / rtv en los niños, entre 3 y menores de 6 años de edad, con experiencia en tratamiento antirretroviral y pacientes pediátricos no tratados previamente en tratamiento antirretroviral. Deberán tomarse precauciones durante la administración de darunavir a pacientes de edad avanzada.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas 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. "Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad." "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 temperaturas inferior a 30ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20118846
RADICACIÓN No.:	2016162647

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018036267 DE 23 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes de empaque y envase allegados bajo radicado No. 20181070557 del 12 de abril de 2018 para la presentación comercial y el inserto versión Ene-12-2018 allegado mediante radicado No. 20181070557 del 12 de abril de 2018, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en 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 y 18 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad 30ºC +/- 5ºC , 65% H.R. +/- 2% H.R. y estudios de estabilidad acelerada con una frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad 40ºC +/- 2ºC , 75% H.R. +/- 5% H.R. Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural una vez finalizados".

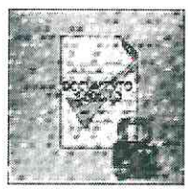
Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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 (Ley 1437 de 2011).

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 23 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: gocasionf Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.08.23 12:23:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1