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

RESOLUCIÓN No. 2017043803 DE 18 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, 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. 2008003665 de 18 de febrero de 2008, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2008M- 0007771 para IMPORTAR Y VENDER el producto TRACTOCILE® 37,5 mg/ 5 mL SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA a favor de FERRING AB con domicilio en LIMHAMN, SUECIA.

Que mediante radicado 2017137424 de 22/09/2017, el señor Oscar Mayorga, en calidad de representante legal de LABORATORIOS BIOPAS S.A. presento solicitud de Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de empaque y producto terminado del producto objeto de estudio, de acuerdo al Art. 5 ibídem.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que la misma corresponde a una Renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis (o gas medicinal) contemplada en el Artículo 3° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha Renovación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del Artículo 4 del mencionado Decreto.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de manera simplificada el REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (05) años al

PRODUCTO:	TRACTOCILE 37,5 mg/ 5 mL CONCENTRADO PARA SOLUCION POR INFUSION
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0007771-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	FERRING GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE:	FERRING GMBH con domicilio en WITTLAND 11 24109 KIEL -ALEMANIA
IMPORTADOR:	LABORATORIOS BIOPAS S.A con domicilio en CALLE 127 A No 53 A -45 Ofic 1202 TORRE 2 CENTRO EMPRESARIAL COLPATRIA EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADORES:	FERRING-LECIVA, A.S. con domicilio en REPUBLICA CHECA; DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. con domicilio

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

RESOLUCIÓN No. 2017043803 DE 18 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	en CARRERA 106 No 15-25 INTERIOR 116, MANZANA 18, ZONA FRANCA BOGOTA - D.C.; OPEN MARKET S.A.S con domicilio Carrera 69 No 21-63, BODEGAS 1,3 y 6 en BOGOTA - D.C.
EMPACADOR:	FERRING INTERNACIONAL CENTER S.A., con domicilio en CHEMIN DE LA VERGOGNAUSAZ 50, 1162 ST-PREX-SUIZA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA FRASCO VIAL 5 mL CONTIENE ACETATO DE ATOSIBAN EQUIVALENTE A ATOSIBAN 37,50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1 Y 5 FRASCOS VIALES CONTENIENDO 5 mL DE LA SOLUCION.
INDICACIONES:	DEMORAR EL NACIMIENTO INMINENTE DE PRETÉRMINO EN MUJERES EMBARAZADAS QUE PRESENTAN LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS: CONTRACCIONES UTERINAS REGULARES DE AL MENOS 30 SEGUNDOS DE DURACIÓN A UNA FRECUENCIA MAYOR A 4 CONTRACCIONES DURANTE 30 MINUTOS. DILATACIÓN CERVICAL DE 1 A 3CM (0 A 3 PARA NULÍPARAS) Y BORRADO DE CUELLO MAYOR DEL 50%. EDAD GESTACIONAL A PARTIR DE LAS 24 SEMANAS HASTA LAS 33 SEMANAS COMPLETAS CON FRECUENCIA CARDÍACA FETAL NORMAL Y EDAD MAYOR A 18 AÑOS.
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:	NO DEBE UTILIZARSE EN LOS SIGUIENTES CASOS: EDAD GESTACIONAL INFERIOR A LAS 24 SEMANAS O MAYOR A LAS 33 SEMANAS COMPLETAS. RUPTURA PREMATURA DE MEMBRANAS MAYORES DE 30 SEMANAS DE GESTACIÓN. CRECIMIENTO INTRAUTERINO RETARDADO Y FRECUENCIA CARDÍACA FETAL ANORMAL. HEMORRAGIA UTERINA PREVIA AL PARTO QUE REQUIERE PROVOCAR EL NACIMIENTO DE INMEDIATO. PRECLAMPSIA Y ECLAMPSIA GRAVES QUE REQUIEREN PROVOCAR EL NACIMIENTO DE INMEDIATO. MUERTE FETAL INTRAUTERINA. SOSPECHA DE INFECCIÓN INTRAUTERINA. PLACENTA PREVIA. ABRUPTIO PLACENTAE. TODA OTRA CONDICIÓN MÉDICA DE LA MADRE O DEL FETO POR LA CUAL LA CONTINUIDAD DEL EMBARAZO ES PELIGROSA. HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR 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 LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS

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

RESOLUCIÓN No. 2017043803 DE 18 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. 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."
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.
DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPITULO II , ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERA OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÀ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACION DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPITULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: CUATRO (4) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C

EXPEDIENTE No.: 19982404
RADICACIÓN: 2017137424 **FECHA:** 22/09/2017

ARTICULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016018023 del 18 de Mayo de 2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO:- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y material de empaque del producto TRACTOCILE 37,5 mg/ 5 mL CONCENTRADO PARA SOLUCION POR INFUSION con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008M-0007771 por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.
El material de empaque autorizado a agotar por un terminado de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2017043803 DE 18 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Fecha de vencimiento
TRACTOCILE 37,5 mg/ 5 mL CONCENTRADO PARA SOLUCION POR INFUSION	Caja Plegadiza 423 CO Tractocile 37.5/5	526	08/2019
	Etiqueta 424 CO Tractocile 37.5/5	682	08/2019
	Inserto 427 CO Tractocile	647	08/2019

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote
TRACTOCILE 37,5 mg/ 5 mL CONCENTRADO PARA SOLUCION POR INFUSION	481	11/2020	M17151V
	106	12/2020	M17855E
	70	02/2020	M11141L
	8	12/2020	M17855E

ARTICULO 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 18 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.10.18 16:31:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C. Colombia

Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos