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

RESOLUCIÓN No. 2016012661 DE 14 de Abril 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 2005019534 del 11 de octubre de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004861 para el producto BETAYECT - ZON 4 mg. para FABRICAR Y VENDER, a favor de FARMIONNI SCALPI S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2015099275 del 31 de julio de 2015, el señor Ricardo Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla, solicita la Renovación de Registro, en la modalidad de FABRICAR y VENDER para el producto BETAYECT - ZON 4 mg.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante la solicitud de renovación, el interesado informa el cambio de nombre del producto, el cual en adelante será BETAMETASONA 4 mg / mL.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante PHARMAYECT S.A., con domicilio en la carrera 129 No. 22B-57, Interiores 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 35, 36 y 40 y locales 1 y 2 del Parque Industrial de Occidente, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2014027182 del 25 de agosto de 2014, con una vigencia hasta el 22 de septiembre de 2017.

Que los estudios de estabilidad se realizaron en lotes piloto por cuanto se realizaron cambios en la formulación del producto, dicho estudio fue a un tiempo de 24 meses en condiciones naturales.

Que las contraindicaciones y advertencias del producto fueron aceptadas en el acta 8 del 2008 numeral 2.3.11 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, Comisión Revisora.

Que los artes de las presentaciones comerciales allegados cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 9.1.3.0.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:	BETAMETASONA 4 mg /mL.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0004861-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.
FABRICANTE:	PHARMAYECT S.A. con domicilio en la carrera 129 No. 22B-57, Interiores 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 35, 36 y 40 y locales 1 y 2 del Parque Industrial de Occidente, Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable.
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa e intramuscular.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL contiene BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO equivalente a BETAMETASONA 4 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1, 3, 5, 6, 10, 50 y 100 ampollas por 1 mL de vidrio tipo I ámbar.
INDICACIONES:	Terapia corticosteroide.
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 a los componentes en pacientes con infecciones micóticas sistémicas. Usarse con cautela en pacientes con púrpura trombocitopenia idiopática, en psicosis o antecedentes de las mismas en insuficiencia cardiaca congestiva y/o renal, en diabetes mellitus, hipertensión arterial, osteoporosis, tuberculosis activa, embarazo.

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

RESOLUCIÓN No. 2016012661 DE 14 de Abril 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.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, número 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 prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario 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".
"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 años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 19953549
RADICACIÓN: 2015099275 **FECHA:** 31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño, los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) para las presentaciones comerciales, allegados en el escrito No. 2015099275 radicado el 31 de julio de 2015 y en los cuales 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 con estudios naturales en lotes piloto con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 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. el 14 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.04.15 15:07:14 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: gotalvaror Revisó: cordina_medicamentos