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

RESOLUCIÓN No. 2019022606 DE 5 de Junio de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección 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..

EXPEDIENTE: 20062982 **RADICACIÓN:** 20191005978 **FECHA:** 15/01/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015178 **VIGENCIA:** 26/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2014024247 del 1 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2014M-0015178 para Importar y Vender el producto OPPTEST 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución 2018040234 del 18 de Septiembre de 2018, el INVIMA aprobó:

1. Modificación de Precauciones y Advertencias.
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 20191005978 radicado del 15 de enero de 2019, el señor EDGAR UNIBIO AVILA, actuando en calidad de representante legal de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias del producto OPPTEST 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS con artes aprobados bajo la resolución No. 2014024247 del 01/08/2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 20191005978, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo a lo indicado por el interesado en la solicitud, y la información que reposa en el expediente No. 20062982 se evidencia que mediante Resolución No. 2018040234 del 18/09/2018, notificada el día 19/09/2018, se aprobaron nuevos artes de material de envase y empaque allegados en radicado No. 20181112232 del 06/062018.

Que mediante la solicitud el interesado indica el número de lote, cantidad, presentación comercial y fecha de vencimiento del producto a agotar como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	VENCIMIENTO	CANTIDAD
OPPTEST 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS Caja x 2 blister blanco en PVC/ PVDC-Aluminio x 14 Tabletas Recubiertas C/U	182412	09/2021	13.680 Unidades

Que conforme a la fecha de vencimiento indicada y vida útil del producto (3 años) se evidencia que el lote solicitado para agotamiento no se encuentra vencido y este fue elaborado previamente a la fecha ejecutoria del acto administrativo que modificó el registro sanitario Por tanto, y según lo expuesto por el interesado, le corresponde los artes de material de empaque y envase (caja y blister) previamente aprobados mediante la Resolución 2014024247 del 01 de agosto de 2014, allegados en radicado No. 2014065348 del 30 de mayo de 2014 (radicado inicial 2013062036).

Que una vez revisados los cambios realizados, se evidencia que la modificación al registro sanitario corresponde a la actualización de la información farmacológica del producto OPPTEST 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, de conformidad con lo establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 2 de 2017 segunda parte, numeral 3.2.8., incluyendo en precauciones y advertencias: "*Riesgo de presentar episodios depresivos. Riesgo de cursar con trastornos sexuales, entre las cuales puede presentar disminución de la libido, disfunción eréctil, y trastornos de la eyaculación.*"

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019022606 DE 5 de Junio de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección 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..

Que de acuerdo a lo anteriormente indicado y teniendo en cuenta que la información incluida y consignada en el inserto esta relacionada directamente con el uso y suministro adecuado del medicamento. En aras de salvaguardar la salud pública, se autorizará el agotamiento de las existencias indicadas anteriormente en un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.
En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto terminado del medicamento OPPTEST 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, con artes previamente aprobados en la Resolución 2014024247 del 01 de agostos 2014, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído en un plazo improrrogable de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

El producto terminado autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	VENCIMIENTO	CANTIDAD
OPPTEST 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS Caja x 2 blister blanco en PVC/ PVDC-Aluminio x 14 Tabletas Recubiertas C/U	182412	09/2021	13.680 Unidades

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/06/05 11:12:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
06 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD