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

RESOLUCIÓN No. 2017024574 DE14 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, 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. 2006003936 del 01/03/2006, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2006M - 0005408 para FABRICAR Y VENDER el producto PRATEN (PRAZOSINA 1mg TABLETAS) a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante radicado No. 2015165871 de 11/12/2015, el señor Mauricio Peñuela en calidad de Representante Legal de la sociedad LABINCO S.A.S., solicitó renovación del Registro Sanitario del producto PRATEN.

Que mediante oficio No. 600-2192-16, radicado No. 2016055639 de 23/04/2016 la Sala de Apoyo de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: "Una vez realizada la evaluación de la Información para prescribir Versión 01, se evidencia que la información del documento no se ajusta a las advertencias/precauciones y posología aprobadas para el principio activo acorde el concepto de la SEMPB emitido en: Acta 30 de 2000 numeral 2.1.16 y agencias internacionales por lo que el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe ajustarse."

Que mediante Auto No. 2016007462 de 19/07/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA hizo un requerimiento técnico - legal al interesado.

Que mediante radicado No. 2016138162 de 04/10/2016 el señor Leonardo Luis SanJuan Osorio, en calidad de Representante Legal de la sociedad LABINCO S.A.S. presentó respuesta al requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado inicial No. 2015165871 de 11/12/2015, respuesta auto con radicado No. 2016138162 de 04/10/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 2016138162 de 04/10/2016 el señor Leonardo Luis San Juan Osorio, en calidad de Representante Legal de la sociedad LABINCO S.A.S. presentó respuesta al requerimiento.

Que mediante Resolución No. 2014022559 de 21/07/2014, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A. – BOGOTÁ, D.C., con domicilio en la Carrera 32A No. 10 – 99, Bogotá, D.C- para fabricar en área de productos con principios activos comunes, formas farmacéuticas Sólidos: Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados, con una vigencia hasta el 04/09/2017, por lo tanto puede fabricar el producto PRATEN 1 mg TABLETAS (prazosina).

Que los bocetos de envase y empaque, de las presentaciones comercial e uso institucional allegados mediante radicado No. 2016138162 de 04/10/2016 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y articulo 14 del decreto 843 de 2016.

Que la información para prescribir (IPP) no fue corregida de acuerdo con el concepto de la Sala de Apoyo de la Comisión Revisora mediante oficio No. 600-2192-16 de Abril 07 de 2016. En consecuencia, no se aprueba.

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. 7.3.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2017024574 DE14 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: PRATEN® 1 mg TABLETA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2017M-0005408-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en la Carrera 32A No. 10 – 99, BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA: CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene PRAZOSINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A PRAZOSINA 1,0 mg.
PRESENTACIÓN: COMERCIAL: CAJA POR 10, 20, 30, 200 Y 500 TABLETAS EN BLISTER PVC ÁMBAR/ALUMINIO. USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 30, 200 Y 500 TABLETAS EN BLISTER PVC ÁMBAR/ALUMINIO.
INDICACIONES: ANTIHIPERTENSIVO, ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA
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 AL MEDICAMENTO, NIÑOS MENORES DE DOCE AÑOS DE EDAD. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA SEVERA, DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER 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 PRACTICAS 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."
"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 ÚTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

EXPEDIENTE No.: 19961372
RADICACIÓN: 2015165871 **FECHA:** 11/12/2015

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

RESOLUCIÓN No. 2017024574 DE14 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase (blíster) y empaque (caja), allegados mediante radicado 2016138162 de 04/10/2016, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado 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 en lotes industriales, hasta 36 meses y bajo condiciones de Temperatura de 30°C. +/- 2 °C. y humedad 65% +/- 5 %HR.

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 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Junio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: eyustit, Técnico: dpulidob Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017/06/15 12:22:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 29 JUN 2017 Hora 9:08

Notificado _____

Notificador _____