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

RESOLUCIÓN No. 2017034193 DE 17 de Agosto 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, 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 2011027052 E 22 de Julio de 2011, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2011M-0012420 para el producto FORECOX-TRAC TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de VESALIUS PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 2016064223 del 16 de mayo de 2016, la señora Rosa Elena Silva Polanco, actuando en calidad de representante legal de Vesalius Pharma S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto FORECOX-TRAC® TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad importar y vender, a favor de Vesalius Pharma S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2017004141 del 28 de marzo de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, le requirió: Disolventes residuales, empaque, validación, estabilidad.

Que mediante escrito No. 2017076535 del 01 de junio de 2017, la señora Rosa Elena Silva Polanco, actuando en calidad de representante legal de Vesalius Pharma S.A.S, presentó respuesta al Auto antes mencionado.

Que mediante radicado No 2017091028 del 29 de junio de 2017, la señora Rosa Elena Silva Polanco, actuando en calidad de representante legal de Vesalius Pharma S.A.S, allegó como anexo al expediente información complementaria a la respuesta de Auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante documento de Aceptación de Buenas Prácticas de Manufactura No. 0056-016 emitido por el INVIMA, se certifica las Buenas Prácticas de Manufactura a MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en Plot 25 – 27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate Kachigam Daman. In -396 210 India; para la fabricación de formas farmacéuticas no estériles comunes sólidas con vigencia hasta el 24 de septiembre de 2017.

Que mediante Resolución No. 2017020509 del 22 de mayo de 2017, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura a ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A con domicilio en Calle 65 BIS Nº 88-84 Bodega 1 Centro Empresarial Álamos Bogotá D.C; para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles con vigencia hasta el 02 de agosto de 2020.

Se presentaron estudios de estabilidad natural a 30ºC +/- 5ºC, 75% +/- 2% en tres lotes, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y actualmente se encuentra un lote en estudio de estabilidad On-going y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de dos años en blíster conformado por Aluminio/PVC-PE-PDVC.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados bajo radicado No. 2016064223 del 16 de mayo de 2016, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 74 y el Decreto 843 de 2016 Artículo 14.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.4.N20, Acta 03 de 2009 numeral 2.1.9, No 11 de 2009 numeral 2.1.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: FORECOX-TRAC TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2017M-0012420-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2017034193 DE 17 de Agosto 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, 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.

TITULAR:	VESALIUS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	MACLEODS PHARMACEUTICAL LTD. INDIA con domicilio en Plot 25 – 27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate Kachigam Daman, In -396 210 INDIA
IMPORTADOR:	VESALIUS PHARMA S.A.S con domicilio en Carrera 21 A No. 170 – 33 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. con domicilio en en Calle 65 BIS N° 88-84 Bodega 1 Centro Empresarial Álamos BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene: RIFAMPICINA 150 mg, ISONIAZIDA 75 mg, PIRAZINAMIDA 400 mg, ETAMBUTOL CLORHIDRATO 275 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 56 tabletas en 2 blíster de aluminio/PVC-PE-PVDC ámbar por 28 tabletas, Caja por 672 tabletas en 24 blíster de aluminio/PVC-PE-PVDC ámbar por 28 tabletas.
PRESENT. INSTITUCIONAL:	Caja por 672 tabletas en 24 blíster de aluminio/PVC-PE-PVDC ámbar por 28 tabletas.
INDICACIONES:	Tratamiento inicial de la tuberculosis de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Asimismo, deberán tenerse en cuenta otras recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antituberculosos.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Manejo exclusivo de especialista, debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES	Hipersensibilidad conocida o sospechada a rifamicinas, isoniazida, pirazinamida, etambutol hidrocloruro y/o a alguno de los excipientes. antecedentes de hepatitis inducida por fármacos y enfermedades hepáticas agudas independientemente de su origen. porfiria. artritis gotosa aguda. insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min). uso concomitante de voriconazol e inhibidores de la proteasa, excepto ritonavir, cuando se administra una dosis completa o 600 mg dos veces al día.
ADVERTENCIAS:	En casos de fenotipos de acetilación conocidos, los pacientes con capacidad de acetilación extremadamente rápida o extremadamente lenta deberán recibir los tres componentes por separado con objeto de facilitar el ajuste de la dosis de isoniazida.
OBSERVACIONES:	**Medicamento esencial.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el numero 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. "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 su manufactura.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a 30°C en el material de envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20003165
RADICACIÓN: 2016064223 **FECHA:** 16/05/2016

ARTÍCULO SEGUNDO. - APROBAR: Como único diseño de empaque y envase los artes allegados bajo radicado No. 2016064223 del 16 de mayo de 2016, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2017034193 DE 17 de Agosto 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, 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.

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, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad 30ºC +/- 5ºC , 75% H.R. +/- 2% H.R. Así mismo, se adquiere el compromiso de continuar con 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. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

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 17 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: gocasiont, Técnico: dbelalcazarj Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-08-17 14:41:0
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia