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

RESOLUCIÓN No. 2015032302 DE 14 de Agosto de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2014097637 del 06 de agosto de 2014, el señor Alberto Angel Jaramillo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Biotefar S.A.S solicito la concesión del Registro Sanitario al producto DICPRESINA® SPRAY NASAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de BIOTEFAR S.A.S ubicado en Cali – Valle.

Que mediante Auto No. 2015004376 del 16 de abril de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito el cumplimiento de algunos requerimientos relacionados con:

1. Carta Aval
2. Prueba de "Análisis espectral de masas" para la materia prima Desmopresina Acetato.
3. Pruebas de Disolventes Residuales.
4. Actualización de Especificaciones y metodologías del producto terminado.
5. Prueba "Fotolisis" en la determinación de especificidad.
6. Corrección de Artes del producto en el tamaño de la leyenda muestra médica

Que mediante escrito radicado con el No. 2015085953 del 07 de julio de 2015, el interesado allegó respuesta a los requerimientos realizados, presentando toda la información solicitada y realizando aclaración a los anteriores ítems.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por la interesada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca DICPRESINA, cuyo titular es la sociedad ZONEPHARMA S.A.S SIGLA ZPH S.A.S la cual autoriza a la sociedad BIOTEFAR S.A.S, para que utilice esta marca en la distinción de productos clase 5.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante: LABORATORIOS NEO LTDA ubicado en la Calle 5B No. 25-91 Cali – Colombia; fueron emitidas por este Instituto, con vigencia hasta el 27/08/2014 conforme a la Resolución No. 2014022557 del 21/07/2014 para el principio activo y la forma farmacéutica requerida.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador Secundario: PHARMAQUILA S.A.S. ubicado en la Carrera 106 No. 15 A - 25 interior 141, Zona Franca Bogotá, edificio Bussines Center oficina 501 Bogotá D.C. – Colombia; fueron emitidas por este Instituto, con vigencia hasta el 13/09/2016 conforme a la Resolución No. 2013024688 del 21/08/2013 para el principio activo y la forma farmacéutica requerida.

Que el tiempo de vida útil de 2 años asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados (Condiciones %HR: 75%+/-5% y °T: 40 °C + /-2 °C) y naturales (Condiciones %HR: 65%+/-5% y °T: 30 °C + /-2 °C) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3, en el caso de los estudios acelerados y hasta tres meses en el caso de los Estudios Naturales.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 9.1.13.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2015032302 DE 14 de Agosto de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	DICPRESINA® SPRAY NASAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0016156 VIGENTE HASTA: 02 SEP 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOTEFAR S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS NEO LTDA. ubicado en la Calle 5B No. 25-91 Cali – Colombia
ACONDICIONADOR(ES):	PHARMAQUILA S.A.S ubicado en la Carrera 106 No. 15 A - 25 interior 141, Zona Franca Bogotá, edificio Bussines Center oficina 501 Bogotá D.C. – Colombia
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN NASAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRANASAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de Solución Nasal contiene DESMOPRESINA ACETATO EQUIVALENTE A DESMOPRESINA 0,1000 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR PROVISTO CON BOMBA DOSIFICADORA CON 6 ML DE SOLUCIÓN NASAL, CON PORTA - FRASCO PLÁSTICO CON ETIQUETA DECORATIVA.
MUESTRA MÉDICA:	CAJA X UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR PROVISTO CON BOMBA DOSIFICADORA CON 6 ML DE SOLUCIÓN NASAL, CON PORTA - FRASCO PLÁSTICO CON ETIQUETA DECORATIVA.
INDICACIONES:	ENURESIS PRIMARIA NOCTURNA Y TRATAMIENTO DE LA DIABETES INSIPIDA. NOCTURIA. PRUEBA DE CAPACIDAD DE CONCENTRACIÓN RENAL.
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 PACIENTES CON ENFERMEDAD DE VON WILLEBRAND TIPO II, NI EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON ASMA, EPILEPSIA, MIGRAÑA, INSUFICIENCIA CARDIACA Y OTRAS CONDICIONES QUE PUDIERAN AGRAVARSE POR RETENCION DE LIQUIDOS, HIPERTENSION. LA ABSORCION NASAL PUEDE DIFICULTARSE EN PACIENTES CON RINITIS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. 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."

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

RESOLUCIÓN No. 2015032302 DE 14 de Agosto de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

VIDA UTIL:	24 MESES, DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ. ALMACENAR A TEMPERATURA EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20080728
RADICACIÓN No.:	2014097637

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** Los artes correspondientes al material de empaque, envase (Caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante el radicado No. 2015085953 del 07/07/2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y Muestra médica autorizadas.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad con mínimo los dos primeros lotes industriales del producto, bajo condiciones de zona climática IV ó condiciones especiales según el producto, que demuestren el tiempo de vida útil aprobado, en cumplimiento del parágrafo 2° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995 y allegarlos a este instituto una vez estén completos ó se requieran.

ARTÍCULO 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 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.

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 Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Firma válida

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: dcontrerasm Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.08.18 13:49:31 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016022910 DE 20 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20080728 **RADICACIÓN:** 2016034898 **FECHA:** 16/03/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0016156 **VIGENCIA:** 04/09/2020

A NTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015032302 del 14 de agosto de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-016156 para el producto DICPRESINA SPRAY NASAL en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de BIOTEFAR S.A.S. Con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante escrito número 2016034898 radicado el 16/03/2016, el señor Alberto Angel Jaramillo, actuando en calidad de Representante Legal, del importador BIOTEFAR S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar por cambio de titular, presentación comercial, etiquetas y corrección de principio activo.

Información a actualizar:

FIGURA EN EL REGISTRO	DEBE FIGURAR
TITULAR: BIOTEFAR S.A.S. con domicilio Calle 24N No. 8N - 50 Cali - Valle, Colombia	TITULAR: ORPHANPHARMA S.A.S con domicilio Calle 24N No. 8N - 50 Cali - Valle, Colombia
PRESENTACIÓN COMERCIAL: $\frac{35}{17}$ CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR PROVISTO CON BOMBA DOSIFICADORA CON 6 mL, CON PORTA FRASCO CON ETIQUETA DECORATIVA.	**PRESENTACIÓN COMERCIAL**: $\frac{35}{17}$ CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR PROVISTO CON BOMBA DOSIFICADORA CON 6 mL CON PORTA - FRASCO. $\frac{35}{17}$ CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR PROVISTO CON BOMBA DOSIFICADORA CON 6 mL
ETIQUETAS:	**ETIQUETAS:** se elimina distribuidor
PRINCIPIO ACTIVO(S): Cada mL de Solución NASAL contiene DESMOPRESINA ACETATO EQUIVALENTE A DESMOPRESINA 0.1000 mg.	**PRINCIPIO ACTIVO (S):** Cada mL de Solución NASAL contiene DESMOPRESINA ACETATO 0.1000 mg. (EQUIVALENTE A DESMOPRESINA 0.089 mg.).

Que mediante Auto No. 2016004212, del 2 de Mayo de 2016, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2016034898 radicado el 16/03/2016 con el fin de continuar el trámite de solicitud de modificación del Registro Sanitario para el producto de la referencia:
1.- Principio(S) Activo(S),
2.- Material de Empaque:
3.- Contrato de fabricación

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2016034898 radicado el 16/03/2016, y como respuesta al auto radicado No. 2016068018 del 23/05/2016 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega la información necesaria para la aprobación de la modificación de los siguientes items:
TITULAR: ORPHANPHARMA S.A.S con domicilio Calle 24N No. 8N - 50 Cali - Valle, Colombia;
PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016022910 DE 20 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

- CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR PROVISTO CON BOMBA DOSIFICADORA CON 6 mL CON PORTA - FRASCO.
- CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR PROVISTO CON BOMBA DOSIFICADORA CON 6 mL.

ETIQUETAS: se elimina distribuidor

Que la administración considera procedente que la solicitud del cambio en la expresión **PRINCIPIO ACTIVO (S):** Cada mL de Solución NASAL contiene DESMOPRESINA ACETATO 0.1000 mg (EQUIVALENTE A DESMOPRESINA 0.089 mg.). no es procedente ya que la norma farmacológica es clara en el sentido que lo aprobado es Desmopresina acetato solución nasal 0,1mg/ml - 10 mcg/inhalación.

Por otro lado, una vez revisada la documentación allegada, éste Despacho evidencia que el Resuelve de la Resolución No. 2015032302 del 14 de agosto de 2015 que otorgó el registro sanitario, en el ítem principio activo, contiene un error formal siendo lo correcto:
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL de Solución Nasal contiene DESMOPRESINA ACETATO 0,100 mg.

Por lo anterior éste Despacho considera procedente corregir de oficio la Resolución No. 2015032302 del 14 de agosto de 2015 , en su Artículo primero ítem contraindicaciones y advertencias, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que a la letra reza: *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda".*

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015032302 del 14/08/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0016156 a favor de BIOTEFAR S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto DICPRESINA® SPAY NASAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR :

TITULAR: ORPHANPHARMA S.A.S con domicilio Calle 24N No. 8N - 50 Cali - Valle, Colombia;
PRESENTACIÓN COMERCIAL:

- CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR PROVISTO CON BOMBA DOSIFICADORA CON 6 mL CON PORTA - FRASCO.
- CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR PROVISTO CON BOMBA DOSIFICADORA CON 6 mL.
- Eliminación del distribuidor en el material de empaque.

APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de envase y empaque allegados mediante respuesta al auto con radicado No. 2016068018 del 23/05/2016, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución, los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 / 95 e incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: CORREGIR DE OFICIO la Resolución No. 2015032302 del 14/08/2015 en su resuelve en el ítem principio activo, el cual quedará de la siguiente manera:

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL de Solución Nasal contiene DESMOPRESINA ACETATO 0,100 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016022910 DE 20 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del 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 (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].20 11:24:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Notificado
21-06-16

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017031635 DE 2 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico 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: 20080728
RADICACIÓN: 2017021186 **FECHA:** 17/02/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0016156
VIGENCIA: 04/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015032302 del 14 de agosto de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-016156 para el producto DICPRESINA SPRAY NASAL en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de BIOTEFAR S.A.S. Con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2016022910 de 20 de Junio de 2016, El Invima, aprobó:
.- Titular: ORPHANPHARMA S.A.S con domicilio Calle 24N No. 8N - 50 Cali - Valle, Colombia;
.- Caja por un frasco de vidrio ámbar provisto con bomba dosificadora con 6 ml con porta frasco
.- Caja por un frasco de vidrio ámbar provisto con bomba dosificadora con 6 ml.
.- Eliminación del distribuidor en el material de empaque.
.- Artes de etiqueta de envase y empaque como único diseño para las presentaciones comerciales, allegados mediante respuesta al auto con radicado No. 2016068018 del 23/05/2016.
.- Corrección de oficio del ítem de principio activo: el cual quedará de la siguiente manera: Cada mL de Solución Nasal contiene DESMOPRESINA ACETATO 0,100 mg.

Que mediante escrito número 2017021186 radicado el 17/02/2017, el señor Alberto Jaramillo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-016156, en el sentido que sea autorizado: Adición de la presentación Frasco por 5 mL, adición de la presentación comercial con válvula para atomización de 5 mcg, adicional a la atomización 10 mcg previamente aprobada, cambio de etiquetas(únicamente cambio de pantones)

Que mediante auto No: 2017005835 del 28 de abril 2017, se generó requerimiento en la información técnica y por consiguiente se le aclaro al usuario que la única concentración aprobada en Norma Farmacológica es de: Desmopresina Acetato Solución Nasal 0,1 mg / mL - 10 ug / Inhalación y que la presentación comercial con válvula para atomización de 5 mcg debe solicitar su aprobación ante la Sala de Comisión Revisora, porque a la luz del Decreto 677 de 1995 es un producto nuevo.

Que mediante escrito radicado No. 2017092036 del 30 de junio de 2017, el interesado allegó la información para el auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2017021186 del 17/02/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito respuesta al auto, el usuario manifiesta que siga en curso la solicitud de cambio de pantones en las etiquetas, adición de la presentación comercial Frasco por 5 ml y DESISTE de las presentaciones: **Frasco vidrio con bomba dosificadora que dispensa 5 mcg con 6 ml y Frasco vidrio con bomba dosificadora que dispensa 5 mcg con 5 ml**, lo anterior dado que en esa concentración clasifica como un producto nuevo según artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y esta nueva concentración no está incluido en el manual de normas farmacológicas. Por tanto se NIEGA estas presentaciones con concentraciones diferentes de las autorizadas.

Así mismo el interesado allegó los estudios de estabilidad natural y acelerado realizados por el fabricante Laboratorios Neo Ltda. con domicilio en Cali – Valle, para la nueva presentación comercial y presentación

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017031635 DE 2 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico 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.

muestra medica Frasco vidrio con bomba dosificadora que dispensa **10 mcg con 5 ml**; que soporta una vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación del producto, garantizando que siempre se cumpla las condiciones de almacenamiento del producto declarado en la etiqueta, conservando sus propiedades farmacológicas y fisicoquímicas en todo el territorio Nacional.

Se cambia en etiquetas el pantone de 2925C a pantone 300C, el diseño y texto siguen siendo los mismos aprobados mediante Resolución No. 2016022910 de 20 de Junio de 2016.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015032302 del 14 de agosto de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0016156 a favor de ORPHANPHARMA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, para el producto DICPRESINA® SPRAY NASAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1.- Adición de la presentación comercial Caja por un Frasco vidrio ámbar provisto con bomba dosificadora que dispensa 10 mcg con 5 ml con porta frasco además de la ya autorizada, que soporta una vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación del producto.

2.- Adición de la presentación comercial Caja por un Frasco vidrio ámbar provisto con bomba dosificadora que dispensa 10 mcg con 5 ml, que soporta una vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación del producto.

3.- Adición de la presentación Muestra Médica Frasco vidrio con bomba dosificadora que dispensa 10 mcg con 5 ml con porta frasco, que soporta una vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación del producto.

Garantizando que siempre se cumpla las condiciones de almacenamiento del producto declarado en la etiqueta, conservando sus propiedades farmacológicas y fisicoquímicas en todo el territorio Nacional.

4.- Cambio en etiquetas del pantone de 2925C a **Pantone 300C**, el diseño y texto siguen siendo los mismos aprobados mediante Resolución No. 2016022910 de 20 de Junio de 2016.

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR las presentaciones: **Frasco vidrio con bomba dosificadora que dispensa 5 mcg con 6 mL y Frasco vidrio con bomba dosificadora que dispensa 5 mcg con 5 mL**, lo anterior dado que esa concentración clasifica como un PRODUCTO NUEVO según artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y esta nueva concentración NO ESTÁ INCLUIDO EN EL MANUAL DE NORMAS FARMACOLÓGICAS (Desmopresina Acetato solución nasal 0,1 mg / mL - 10 µg / Inhalación)

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios natural y acelerado con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 meses y 0, 3 ,6 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR); (40°C) (75%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido que debe allegar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural cuando estos finalicen.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

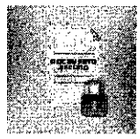
RESOLUCIÓN No. 2017031635 DE 2 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico 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 CUARTO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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 (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.02 11:00:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Notif:
11-08-2017

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1