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

RESOLUCIÓN No. 2018009949 DE8 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de forma simplificada.

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, Decreto 843 del 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2007005781 del 23 de marzo de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007M-0006894 a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, para FABRICAR Y VENDER el producto ISPERIN 3 mg.

Que mediante escrito No. 2017001110 del 05/01/2017, el señor Ricardo Dorado en calidad de apoderado de PROCAPS S.A, presento solicitud de renovación del Registro Sanitario en mención para el producto PROCAPS ISPERIN 3 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 2017167954 del 17/11/2017, el señor Ricardo Dorado en calidad de apoderado de PROCAPS S.A allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.
Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

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

RESOLUCIÓN No. 2018009949 DE8 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de forma simplificada.

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, Decreto 843 del 2016 y Ley 1437 de 2011.

PRODUCTO:	PROCAPS ISPERIN 3 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0006894-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PROCAPS S.A con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE:	PROCAPS S.A con domicilio en la CALLE 80 No 78 B-201 BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE RISPERIDONA 3,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA x 7 ,14 y 28 TABLETAS RECUBIERTAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALU/ALU X 7 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA x 10 y 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALU/ALU X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U; **MUESTRA MÉDICA:** CAJA x 7 TABLETAS RECUBIERTAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALU/ALU x 7 TABLETAS RECUBIERTAS C/U., CAJA POR 7 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO LAMINADO ALUMINIO/PVC/OPA) POR 7 Y 10 TABLETAS C/U.
INDICACIONES:	ALTERNATIVO EN LOS TRATAMIENTOS DE LA ESQUIZOFRENIA AGUDA Y CRÓNICA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA RISPERIDONA, EMBARAZO Y LACTANCIA. PUEDE PRODUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA E INTERFERIR CON ACTIVIDADES QUE REQUIERAN AGUDEZA VISUAL, PUEDE INTERACTUAR CON OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. PUEDE ANTAGONIZAR LOS EFECTOS DE LA LEVODOPA Y OTROS AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS. USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA. SE HAN PRESENTADO ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN PACIENTES TRATADOS CON RISPERIDONA. EXISTE UN AUMENTO DEL RIESGO DE MORTALIDAD EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD CON PSICOSIS RELACIONADA A DEMENCIA. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018009949 DE8 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de forma simplificada.

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, Decreto 843 del 2016 y Ley 1437 de 2011.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 19963294
RADICACIÓN: 2017001110 **FECHA:** 05/01/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017003995 del 02 de Febrero del 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.03.08 15:43:46 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2018035476 DE 16 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19963294 **RADICACIÓN:** 20181125999 **FECHA:** 22/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0006894-R1 **VIGENCIA:** 03/04/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181125999 radicado el 22/06/2018, el señor Ricardo Dorado Hurtado, identificado con cedula de ciudadanía No. 79.715.772, T.P. 04024861405051913 del CNQF y T.P. 292726 del C.S de la J, actuando en calidad de apoderado de la Sociedad PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S. A." presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0006894-R1, en el sentido de aprobar:

1. Las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto ISPERIN 3 MG, de conformidad con lo establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.2.

2. Los artes del material de envase y empaque allegados de las presentaciones comercial y muestra medica del producto. ISPERIN 3 MG.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4o del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-2021 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018035476 DE 16 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2018009949 del 08/03/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0006894-R1 a favor de PROCAPS S.A con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO, para el producto PROCAPS ISPERIN 3 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La modificación de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto ISPERIN 3 MG, de conformidad con lo establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.2. La información que debe adicionarse se describe a continuación:

   Advertencias y precauciones:
   El consumo de estos medicamentos puede exacerbar una diabetes preexistente o de producir trastornos metabólicos como hiperglucemia o hiperglicemia.
   Aunque no son muchos los casos reportados de impotencia sexual, de llegar a presentar algún síntoma, infórmelo a su médico tratante.
   Su venta debe ser bajo fórmula médica y que debe usarse bajo estricta vigilancia médica.

2. Los artes del material de envase y empaque allegados mediante escrito número 20181125999 radicado el 22/06/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, y en reemplazo de los anteriores.

   El concepto «diseño de los artes» hace alusión a colores, figuras, trazos y demás elementos artísticos, de los que no forma parte ningún texto informativo, y que le dan identidad y un aspecto diferenciador a la presentación de los medicamentos, por lo cual las leyendas «Muestra Médica – Prohibida su venta» o «Uso Institucional» no forman parte del diseño de los artes, y así, tanto las presentaciones comerciales del producto, como las Muestras Médicas o aquellas destinadas a un Uso Institucional, deben presentar un solo diseño de artes.

   Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones de Uso Institucional, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social, y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: 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)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-2021 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

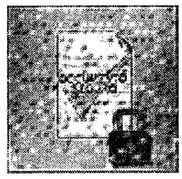
RESOLUCIÓN No. 2018035476 DE 16 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.08.16 10:11:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7348-1 IQNet CO-SC75-48-1

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

RESOLUCION No. 2019005057 DE 15 de Febrero de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 19963294 **RADICACIÓN:** 20181171418 **FECHA:** 24/08/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0006894-R1 **VIGENCIA:** 03/04/2023

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2007005781 del 23 de marzo de 2007 el INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2007M-0006894 a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, para FABRICAR Y VENDER el producto ISPERIN 3 mg.

Que mediante Resolución No. 2018009949 del 08/03/2018, el INVIMA concedió Renovación de forma automática del Registro Sanitario con No. INVIMA 2018M-0006894-R1, para el producto PROCAPS ISPERIN 3 mg en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad PROCAPS S.A con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante escrito número 20181171418 radicado del 24/08/2018 el doctor **RICARDO DORADO HURTADO**, actuando en calidad de apoderado de **PROCAPS S.A.**, presentó solicitud de autorización de agotamiento de materiales del medicamento PROCAPS ISPERIN 3 mg, con ocasión a la renovación del registro sanitario.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20181254485 del 11/12/2018, el interesado allegó información complementaria a la solicitud de autorización de agotamiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 20181171418 y anexo con radicado No. 20181254485, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo a la solicitud y la información que reposa en el expediente No. 19963294, se evidencia que los artes de material de empaque y envase vigentes para el producto PROCAPS ISPERIN 3 mg, corresponden a los aprobados mediante Resolución No. 2018035476 del 16/08/2018, notificada el día 29/08/2018, allegados en radicado No. 20181125999 del 22/06/2017.

Que mediante la solicitud el interesado indica la información correspondiente a los materiales a agotar, en los cuales se indica el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2007M-0006894, como se describe a continuación:

Material de empaque y envase:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
PROCAPS ISPERIN 3 mg	Caja plegadiza x 28 tabletas (Cial)	2.090 (Unidades)
	Foil Al tableta 108 mm (Cial)	5.600 (Gramos)
	Caja plegadiza x 7 tabletas (Muestra médica)	3.920 (Unidades)
	Foil tableta 204 mm (Muestra médica)	4.800 (Gramos

Que si bien el interesado menciona que el agotamiento de materiales se debe a la renovación del registro sanitario, al revisar el expediente se evidencia una modificación posterior a la renovación, mediante la cual se aprueban nuevos artes, los cuales contienen nueva información sobre advertencias y precauciones (Resolución No. 2018035476 del 16/08/2018).

Que al material de empaque y envase presentado para agotamiento le corresponden los artes aprobados previamente en la Resolución No. 2017003995 del 02/02/2017 (allegados en radicado No. 2016179879 del 14/12/2016), donde se evidencia que la información contenida en el material de empaque (caja plegadiza) sobre advertencias y precauciones es diferente de la vigente.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20181254485 del 11/12/2018, el interesado aclara que realizará acondicionamiento del material de empaque con un sticker, ajustando las advertencias y precauciones conforme los cambios aprobados bajo Resolución No. 2018035476 del 16/08/2018 y allega artes del sticker y del material de empaque indicando como se realizará el acondicionamiento.

En consecuencia, no se encuentra riesgo sanitario para acceder a la solicitud del interesado y por lo tanto el agotamiento de material de envase y empaque se otorgará un plazo de **seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019005057 DE 15 de Febrero de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado. En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de material de empaque y envase (caja plegadiza y foil) del medicamento PROCAPS ISPERIN 3 mg con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2018M-0006894-R1INVIMA 2007M-0006894 y con artes aprobados previamente en la Resolución No. 2017003995 del 02/02/2017, los cuales serán acondicionados mediante sticker, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

El material de empaque y envase a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
PROCAPS ISPERIN 3 mg	Caja plegadiza x 28 tabletas (Cial)	2.090 (Unidades)
	Foil Al tableta 108 mm (Cial)	5.600 (Gramos)
	Caja plegadiza x 7 tabletas (Muestra médica)	3.920 (Unidades)
	Foil tableta 204 mm (Muestra médica)	4.800 (Gramos

ARTICULO SEGUNDO: 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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

: Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: macevedos Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.02.15 14:13:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co