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

RESOLUCIÓN No. 2013019416 DE 3 de Julio de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución número 2002008338 expedida el 25 de Abril de 2002, éste Instituto concedió el Registro Sanitario No INVIMA 2002M-0001356 para fabricar y vender el producto Octride® inyectable a favor de Laboratorios Chalver de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante la Resolución número 2012024334 expedida el 23/08/2012, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacéutica para el producto octreotide acetato (equivalente a 0,1mg de octreotide base) 0,11200 mg a favor de Laboratorios Chalver de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito número 2012013635 de fecha 08/02/2012, el Señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Chalver de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita Concesión de la renovación del Registro Sanitario para el producto Octride® inyectable, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Laboratorios Chalver de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No.2012008519, del 3 de diciembre de 2012, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

- Aclarar por qué se allega arte de etiquetas para la presentación de 1 ampolla por caja si la evaluación farmacéutica se concedió sólo para presentación de 5 ampollas por caja.
- Corregir en la etiqueta la vía de administración.

Que mediante escrito número 2013027215 de fecha 14/03/2013, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Chalver de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C., dió respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2012013635 de fecha 08/02/2012 y como respuesta al auto radicado No. 2013027215 de fecha 14/03/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito número. 2013027215 de fecha 14/03/2013, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Chalver de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C., indica que la forma de administración que más se emplea para la administración del producto es la vía subcutánea, para lo cual se soporta en la información farmacológica originalmente allegada para el producto y nueva evidencia bibliográfica al respecto.

Que revisada la evidencia bibliográfica allegada por el interesado, así como otros productos previamente aprobados con la misma indicación, concentración forma farmacéutica y principio activo, se encuentra que las vías de administración aprobadas para el producto son tanto intravenosa como subcutánea, por lo que no es viable aceptar el arte de etiquetas como se allegaron en el radicado número 2011120094 de fecha 13/10/2011.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante Laboratorios Chalver de Colombia S.A. con domicilio en Avenida 68 No. 37B-31 sur, Bogotá - D.C., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 08/10/2013 conforme a la Resolución No. 2010032404 de 07/10/2010.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	Octride® inyectable
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-0001356-R1 **VIGENTE HASTA:** 01 AGO 2018
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y vender
TITULAR(ES):	Laboratorios Chalver de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	Laboratorios Chalver de Colombia S.A. con domicilio en Avenida 68 No. 37B-31 sur, Bogotá - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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. 2013019416 DE 3 de Julio de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FORMA FARMACEUTICA:	Inyectables
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa, subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla por 1 mL contiene octreotide acetato 0,112 mg equivalente a octreotide base 0,10mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1 o 5 ampollas de vidrio tipo I incoloro por 1mL
INDICACIONES:	Alivio de síntomas asociados a tumores endocrinos gastroentero pancreáticos. acromegalia, diarreas secretorias asociadas al SIDA, y vipomas, síndrome carcinoide, manejo y prevención de complicaciones quirúrgicas gastroenteropancreaticas (fístulas enterocutáneas y pancreáticas, síndrome de dumping). Tratamiento de urgencia de varices esofágicas sangrantes secundarias a la cirrosis y prevención de la recidiva hemorragia precoz.
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, embarazo y lactancia.
OBSERVACIONES:	"Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y el número 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 durante la vigencia del Registro Sanitario". "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 fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura entre 2 y 8°C, en su envase aprobado y protegido de la luz.
EXPEDIENTE No.:	19928405
RADICACIÓN:	2012013635 **FECHA:** 08/02/2012

ARTICULO SEGUNDO: **.-** Debe allegar bocetos de etiquetas y cajas a **color** donde se incluya el **número del registro** sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución, lo indicado en la parte considerativa de la misma y el artículo 72 del Decreto 677 /95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Julio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:
Técnico: D. Duarte
Legal: D. Belalcázar
Revisó L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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

RESOLUCION No. 2013030205 DE 7 de Octubre de 2013

Por la cual se Autorizan Etiquetas sobre un producto con Registro Sanitario

El Director 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19928405 **RADICACIÓN:** 2012013635 **FECHA:** 08/02/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0001356-R1 **VIGENCIA** 01/08/2018

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución número 2002008338 expedida el 25 de Abril de 2002, éste Instituto concedió el Registro Sanitario No INVIMA 2002M-0001356 para fabricar y vender el producto Octride® inyectable a favor de Laboratorios Chalver de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución número 2013019416 de fecha 03/07/2013, el INVIMA renovó el Registro Sanitario al producto Octride® inyectable a favor de Laboratorios Chalver de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Radicado número 2013086069 de fecha 02/08/2013, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Chalver de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., solicitó autorización de etiquetas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisado el arte de etiquetas para envase y empaque allegados mediante escrito número, 2013086069 de fecha 02/08/2013 se encuentra que las mismas cumplen con las disposiciones establecidas en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el arte de etiquetas de envase y empaque para el producto Octride® inyectable con Registro Sanitario número INVIMA 2013M-0001356-R1, allegados mediante escrito número 2013086069 de fecha 02/08/2013, y de las cuales queda copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 7 de Octubre de 2013

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:
Técnico: D. Duarte
Legal: D. Belalcázar
Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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