RESOLUCIÓN No. 2012024420 DE 23 de Agosto de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011135934 de fecha 21/11/2011, el Señor Mauricio Reginato Vásquez, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AGUA ESTERIL PARA INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de EUROMED LABORATORIES PHILIPPINES INC. con domicilio en FILIPINAS

Que el certificado de B.P.M. de EUROMED LABORATORIES PHILIPPINES INC fue otorgado por el INVIMA con una vigencia hasta 20 de septiembre de 2014.

Que mediante auto No.2012001894 de 30 de marzo de 2012 se requirió al interesado: *Informe si el producto será acondicionado localmente en Colombia, o si el mismo viene completamente terminado y totalmente acondicionado del país de origen. , Corregir la forma farmacéutica en el folio 6 ya que lo indicado es la vía de administración, Indicar la composición por cada 1 ml tal y como lo establece el Decreto 677/1995, artículo 22, literal c , Allegar los ensayos realizados al agua desde donde se parte su fabricación (agua purificada u osmolarizada)como pH, sustancias oxidables, nitratos, metales pesados, aluminio, etc. de acuerdo con las farmacopea respectiva. y Allegar las especificaciones de calidad de los material de envase (vial y frasco) que indique el material por lo cuál está compuesto ya que lo allegado es la especificación de PEBD; Aclarar porque no se determina para el producto los ensayos de conductividad, material particulado en inyecciones, TOC, nitratos y aluminio.calcio y magnesio; Allegar estudios de estabilidad zona IV, on-going ya que los anexados en el expediente y el anexo al expediente número 2011147358 fueron realizados en agosto de 1999, tanto para la ampolla como para el vial, debe corresponder al material de envase con el cuál se comercializará el producto en Colombia, así mismo debe tener en cuenta que este envase es semipermeable por lo tanto debe indicar la pérdida de agua real medida a 75% HR determinando el coeficiente de permeabilidad para el sistema de cierre del envase, ya que la determinación del 5% de pérdida de agua del valor inicial es considerado un cambio significativo para un producto empacado en envase, tener en cuenta lo indicado en la norma ICH Q1A (R2) b. Teniendo en cuenta que el producto de la referencia se comercializará en varias presentaciones y por ampolla y vial dar cumplimiento a lo dispuesto en las ICH Q1D en cuanto bracketing y/o matrixing, donde el interesado podrá presentar estudios de estabilidad acelerados y naturales para las presentaciones de los extremos permitiendo esto cubrir los intermedios, , de lo contrario se aprobara la presentación a la cuál corresponda los estudios allegados y. Allegar artes de material de envase y empaque cumpliendo con el artículo 72 y 74 del decreto 677 de 1995, en el sentido de incluir las contraindicaciones y advertencias del producto ". "Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades, pueden ocasionar la contaminación del contenido. No es adecuada para inyección intravascular si antes no se convierte en isotónica mediante un soluto adecuado. No contiene antimicrobianos ni otras sustancias agregadas" ,. Incluir una franja verde con la leyenda medicamento esencial ya que el producto está incluido en el POS, acuerdo 29 de 28 de diciembre de 2011; Aclarar con cuál nombre se va a comercializar el producto si es en inglés o español*)

Que mediante escrito No. 201206773 de 14 de junio de 2012 se dio respuesta al requerimiento, así mismo los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja) cumplen con lo dispuesto en el decreto 677 de 1995, artículo 72 y 74.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 10.1.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AGUA ESTERIL PARA INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-0013573 VIGENTE HASTA: 18 SEP 2017
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EUROMED LABORATORIES PHILIPPINES INC. con domicilio en Km 36 Gen Emilio Aguinaldo Highway, Dasmariñas Cavite, FILIPINAS
FABRICANTE(S):	EUROMED LABORATORIES PHILIPPINES INC. con domicilio en Km 36 Gen Emilio Aguinaldo Highway, Dasmariñas Cavite, FILIPINAS
IMPORTADOR(ES):	DISTRIBUIDORA SICMAFARMA SAS con domicilio en Calle 23 No. 116-31, Int 17, BOGOTA - D.C., COLOMBIA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE

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

RESOLUCIÓN No. 2012024420 DE 23 de Agosto de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

VIA ADMINISTRACIÓN:	PARENTERAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 ml contiene AGUA ESTÉIRL PARA INYECCIÓN 1 ml
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	AMPOLLAS DE PEBD POR 5 ml, 10 ml, 20 ml. VIALES DE PEBD CON STOPPER DE GOMA POR 20 ml
INDICACIONES:	SOLVENTE.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA - INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	LAS EXTRACCIONES FRECUENTES DE PEQUEÑAS CANTIDADES, PUEDEN OCASIONAR LA CONTAMINACIÓN DEL CONTENIDO. NO ES ADECUADA PARA INYECCIÓN INTRAVASCULAR SI ANTES NO SE CONVIERTE EN ISOTÓNICA MEDIANTE UN SOLUTO ADECUADO. NO CONTIENE ANTIMICROBIANOS NI OTRAS SUSTANCIAS AGREGADAS
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES 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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C
EXPEDIENTE No.:	20041806
RADICACIÓN No.:	2011135934

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único texto y diseño, las artes de etiquetas y empaques allegados con la solicitud 201206773 de 14 de junio de 2012, para todas las presentaciones autorizadas, los cuales deben ajustar sus textos con lo dispuesto en la presente Resolución y el Articulo 72 del decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el Nº de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Reposa copia en el Expediente.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, 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 23 de Agosto de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

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

RESOLUCION No. 2013021509 DE 23 de Julio de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20041806 **RADICACIÓN:** 2013043716 **FECHA:** 25/04/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013573 **VIGENCIA:** 18/09/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012024420 de 23 de agosto de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013573 por CINCO (5) años en la modalidad de IMPORTAR y VENDER el producto AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE a favor de EUROMED LABORATORIES PHILIPPINES INC. con domicilio en Km. 36 Gen. Emilio Aguinaldo Highway, Dasmariñas Cavite, FILIPINAS.

Que mediante escrito No. 2013043716 radicado el 25/04/2013, la Señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de apoderada de SICMAFARMA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013573, en el sentido de que sean aprobados los artes para los materiales de envase y empaque para las presentaciones comerciales del producto en referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes allegados mediante escrito No. 2013043716 de fecha 25/04/2013, cumplen con los requisitos establecidos para etiquetas conforme lo estipulado en el artículo No. 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la solicitud de modificación del Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el artículo No. 18 del mismo Decreto.

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012024420 de 23/08/2012 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013573 a favor de EUROMED LABORATORIES PHILIPPINES INC. con domicilio en FILIPINAS, para el producto AGUA ESTERIL PARA INYECTABLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Los artes de etiqueta allegados mediante escrito No. 2013043716 radicado el 25/04/2013 para los materiales de envase (ampollas y viales) y empaque (caja plegadiza), como los únicos autorizados en adelante para las presentaciones comerciales del producto y de los cuales reposa 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 (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 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. Rojas
Legal: Scharris
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. 2013028385 DE 23 de Septiembre de 2013
Por la cual se CORRIGE una Resolución

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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20041806
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013573
RADICACIÓN: 2012121231
VIGENCIA: 18/09/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012024420 de 23 de agosto de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013573 por CINCO (5) años en la modalidad de IMPORTAR y VENDER el producto AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE a favor de EUROMED LABORATORIES PHILIPPINES INC. con domicilio en Km. 36 Gen. Emilio Aguinaldo Highway, Dasmariñas Cavite, FILIPINAS.

Que mediante escrito No.2012121231 radicado el 2012121234 de 11/10/2012, la señora Luperly Sabogal Martinez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad EUROMED LABORATORIES PHILIPPINES, presentó solicitud de corrección de la Resolución 2012024420 de 23/08/2012, en el sentido de aclarar:

1. Nombre del producto: Solicitamos se corrija el nombre del producto de "Agua Estéril para Inyectable" a "Agua estéril para inyección".

Como respuesta al requerimiento No. 8 del auto 2012001894:
NOMBRE DEL PRODUCTO: Aclarar con cual nombre se va a comercializar el producto si es en ingles o español"
Se contestó: "Aclaramos a este despacho que el nombre con que se va a comercializar el producto en Colombia es en español, por tanto el nombre correcto es: Agua Estéril para Inyección."
Adicionalmente las artes presentadas y aprobadas por esta resolución, tienen el nombre Agua Estéril para inyección.

2. Presentaciones comerciales:

Solicitamos se corrija las presentaciones comerciales

De: "Ampollas de PEBD por 5 ml, 10 ml, 20 ml. Viales de PEBD con stopper de goma por 20 mL"
A: "Caja por 50 ampollas de PEBD de 5 mL ó 10 mL; Caja por 100 ampollas de PEBD de 20 mL; Caja por 20 viales de PEBD con stopper de goma por 20 mL".
Dado que estas fueron las presentaciones solicitadas de acuerdo al folio 6 del dossier del radicado 2011135934 de 21/11/2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que el interesado aclaro el nombre del producto en la respuesta al requerimiento No. 8 del auto 2012001894, el cual debe ser: Agua Estéril para Inyección.

Sobre las presentaciones comerciales, se encuentra que las solicitadas son: Caja por 50 ampollas de PEBD de 5 mL ó 10 mL; Caja por 100 ampollas de PEBD de 20 mL; Caja por 20 viales de PEBD con stopper de goma por 20 mL y se encuentran debidamente soportadas con los estudios de estabilidad.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2012024420 de 23 de agosto de 2012, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2012024420 de 23 de agosto de 2012, en el artículo primero de la parte resolutiva, la cual queda de la siguiente manera:

PRODUCTO: AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN

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

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. 2013028385 DE 23 de Septiembre de 2013
Por la cual se CORRIGE una Resolución

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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRESENTACION COMERCIAL: CAJA POR 50 AMPOLLAS DE PEBD DE 5 ML Ó 10 ML; CAJA POR 100 AMPOLLAS DE PEBD DE 20 ML; CAJA POR 20 VIALES DE PEBD CON STOPPER DE GOMA POR 20 ML

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 23 de Septiembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal Z. Díaz
Técnico O. Lopez
Revisó: L. Gil

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

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