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

RESOLUCIÓN No. 2021008261 DE 15 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2006011307 del 22 de mayo de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2006M- 0005800 para FABRICAR y VENDER el producto DIOSMINA MK 500 TABLETAS CUBIERTAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante radicado 2016022023 del 23 de febrero de 2016, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, solicita Renovación del Registro sanitario para el producto DIOSMINA 500mg a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante oficio (requerimiento) 2017001330 del 03 de febrero de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado aclarar la información consignada en el expediente en lo que respecta a: soporte de especificaciones de calidad de materia prima y producto terminado, soportes de validación de la técnica analítica, formula del lote estándar de fabricación, soportes de estudios de estabilidad en cada uno de los tiempos de muestreo y certificado de BPM vigente.

Que mediante escrito 2017066419 del 12 de mayo de 2017, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, presentó respuesta al auto antes citado, dentro de los términos previstos por la normatividad sanitaria vigente.

Que mediante radicado 20181166138 del 17 de agosto de 2018, el titular aporto carta aclaratoria por parte del Director médico sobre la inclusión del producto en Normas farmacológicas y Acta de aprobación por parte de Comisión revisora.

Que mediante oficio 3100 5532-18, el Grupo de apoya a las salas de Comisión revisora indico al titular que requería información robusta de soporte para evaluar su solicitud.

Que mediante radicado 20191021090 del 7 de febrero de 2019 el titular solicito nueva presentación comercial Caja por 10 Blíster PVC-Aluminio por 10 Tabletas.

Que mediante radicado 20201216371 del 19 de noviembre de 2020, el titular allega artes definitivos para el medicamento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado y consignada en el expediente 19962154, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que al verificar la información que reposa en el expediente, este despacho evidencia que el producto da cumplimiento a lo establecido en el artículo 21 y 22 del decreto 677 de 1995 y la información contenida en los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 20201216371 del 19 de noviembre de 2020, cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 72 del mismo Decreto y concepto de Comisión revisora.

Que mediante radicado 20191178983 del 13 septiembre de 2019, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto del fabricante TECNOQUIMICAS S.A.(PLANTA JAMUNDI) con domicilio en KILOMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI, VALLE; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No.

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

RESOLUCIÓN No. 2021008261 DE 15 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

7.8.0.0.N10, Acta de Comisión revisora no. 18 de 2019 numeral 3.1.13.12 y Acta 18 de 2020 numeral 3.3.3. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DIOSMINA 500 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0005800-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CL 23 # 7 – 39 CALI - VALLE
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A., (PLANTA JAMUNDI) con domicilio en KILOMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI, VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CUBIERTA contiene DIOSMINA MICRONIZADA Y PURIFICADA 450,0 mg; FLAVONOIDES EXPRESADOS COMO HESPERIDINA MICRONIZADA Y PURIFICADA 50,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 150, 200 y 500 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
PRESENT MUESTRA MEDICA:	CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	TERAPIA SINTOMÁTICA DE LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA. TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS OCASIONADOS POR CRISIS HEMORROIDALES.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SE RECOMIENDA INGERIR LAS TABLETAS DESPUÉS DE LA COMIDA. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO DEBEN UTILIZAR EL MEDICAMENTO DE FORMA PROLONGADA SIN CONTROL MÉDICO. POBLACIÓN PEDIÁTRICA NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS. NO SE DISPONE DE DATOS. LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE PRODUCTO NO IMPOSIBILITA EL TRATAMIENTO ESPECÍFICO DE OTRAS ENFERMEDADES ANALES. SI LOS SÍNTOMAS NO DISMINUYEN RÁPIDAMENTE, DEBE PRACTICARSE UN EXAMEN PROCTOLÓGICO Y EL TRATAMIENTO DEBE SER REVISADO. EMBARAZO Y LACTANCIA, EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS: EMBARAZO: LOS VARIOS ESTUDIOS EXPERIMENTALES EN ANIMALES NO HAN MOSTRADO EFECTOS TERATÓGENOS. ADEMÁS, EN LA ESPECIE HUMANA, NO SE HA DESCRITO NINGÚN EFECTO NOCIVO, HASTA EL MOMENTO. LACTANCIA: DEBIDO A LA AUSENCIA DE DATOS SOBRE EL PASO A LA LECHE MATERNA, SE DESACONSEJA LA LACTANCIA DURANTE LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO. A FALTA DE DATOS SOBRE EL PASO A LA LECHE MATERNA, SE DESACONSEJA EL TRATAMIENTO DURANTE LA LACTANCIA. FERTILIDAD: LOS ESTUDIOS DE TOXICIDAD REPRODUCTIVA NO MOSTRARON NINGÚN EFECTO SOBRE LA

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

RESOLUCIÓN No. 2021008261 DE 15 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

FERTILIDAD EN RATAS MACHO Y HEMBRA EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS ESPECÍFICOS SOBRE LOS EFECTOS DE LA FRACCIÓN FLAVONOIDE SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. SIN EMBARGO, EN BASE AL PERFIL DE SEGURIDAD GLOBAL DE LA FRACCIÓN FLAVONOIDE, NO TIENE O TIENE UNA INFLUENCIA INSIGNIFICANTE SOBRE ESTAS CAPACIDADES.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.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 MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS, CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC Y HUMEDAD RELATIVA NO MAYOR DEL 60%.

EXPEDIENTE No.: 19962154
RADICACIÓN: 2016022023 **FECHA:** 23/02/2016

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

RESOLUCIÓN No. 2021008261 DE 15 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño de artes de material de envase y empaque, los allegados mediante radicado 20201216371 del 19 de noviembre de 2020, los cuales deben incluir el número de registro sanitario.

ARTICULO 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, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR).

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019017629 DE 13 de Mayo de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19962154
RADICACIÓN: 20191021131
FECHA: 07/02/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0005800
VIGENCIA: 21/06/2016

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191021131 de fecha 07/02/2019, el señor Antonio Ramirez Echave, identificado con C.C. No. 16.741.040, actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de la siguiente presentación muestra médica:

Muestra Médica
- Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster PVC-Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.

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 4to 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2006011307 de 22/05/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0005800, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto DIOSMINA 500 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de la presentación muestra médica:

Muestra Médica:
- Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster PVC-Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los 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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019017629 DE 13 de Mayo de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

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 (E) 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, 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
Dada en Bogotá, D.C., 13 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: grodriguezme Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

29 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.13 13:51:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2014035740 DE 30 de Octubre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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: 19962154 **RADICACIÓN:** 2013113285 **FECHA:** 04/10/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0005800 **VIGENCIA** 21/06/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006011307 de 22 de mayo de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0005800 para el producto DIOSMINA MK 500 TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante Resolución No. 2011038224 del 4 de octubre de 2011 el INVIMA el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y aluminio blister) para el producto, allegados mediante radicado No 2011087380 de 02/08/2011, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores. El diseño autorizado se utilizará indistintamente en todas las presentaciones

Que mediante escrito número 2013113285 radicado el 04/10/2013, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0005800, en el sentido de que sea aprobado :

1. Cambio de nombre a DIOSMINA 500.
2. Ampliación de la vida útil a 36 meses a partir de la fecha de fabricación a condiciones de almacenamiento correspondiente a la zona climática IV.
3. Artes de plegadiza y blister de la presentación comercial y presentación muestra médica.

Se anexa resultado del estudio de estabilidad natural de dos lotes, arte a color de plegadiza y blister de la presentación comercial y presentación muestra médica y carta aval.

Que mediante Auto No. 2014003707 de fecha 12/05/2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

-Allegar la Carta Aval

-Allegar especificaciones y resultados de la evaluación de los parámetros de calidad para cada uno de los lotes empleados en el estudio de estabilidad natural.

-Allegar el reporte de calificación operacional del cuarto de estabilidad natural de control de calidad planta Jamundí.

-Incluir la documentación correspondiente a la validación de la metodología analítica empleada para la valoración del principio activo en el producto terminado, de acuerdo a los criterios de validación de la USP para efectos de estabilidad.

-Presentar tablas de datos completas de cada uno de los lotes empleados en el estudio de estabilidad natural, 9B0866 y 0A0592, tiempo 0 (t0 de liberación de lote), t12, t24 y t36, que incluyan a su vez los resultados de las pruebas microbiológicas.

Justificar la no realización de las pruebas de disolución y sustancias relacionadas / productos de degradación en producto terminado.

-Allegar soporte comparativo en la actualización de la especificación de producto terminado

Aclarar fecha de vencimiento de los rótulos de los estándares primarios empleados para la valoración del activo, ya que no son legibles.

Que mediante radicado No. 2014099778 de fecha 12/08/2014, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A, dio respuesta al Auto allegando:

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

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

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014035740 DE 30 de Octubre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006011307 de 22 de mayo de 2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0005800 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI- VALLE, para el producto DIOSMINA MK 500 TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio de nombre del producto A: DIOSMINA 500

2. Vida útil del producto: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación almacenado a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.

3. Artes de empaque (caja plegadiza) a color y de envase (blister) del producto de la referencia como único diseño, allegados con radicado No. 2013113285 de fecha 04/10/2013 para la presentación comercial y presentación muestra médica – prohibida su venta caja x 30 tabletas cubiertas reemplazando los aprobados mediante Resolución No. 2011038224 del 4 de octubre de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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, 12, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 65%HR.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Octubre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCION GENERAL CON
ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: mlopezd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Date: 2014.10.30 14:32:18 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

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

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

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2006023405 DE 11 de Octubre de 2006
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Subdirector 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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19962154 **RADICACIÓN:** 2006026207 **FECHA:** 25/04/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0005800 VIGENCIA 21/06/2016

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2006026207 radicado el 25/04/2006, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de autorización, en el sentido de: Aprobación de los artes del material de empaque.

Que mediante resolución No. 2006011307 de 22/05/2006 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2006M-0005800 para el producto DIOSMINA MK 500 TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

.Que mediante escrito numero 2006045625 de 13/07/2006 el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado, allego los artes del material de empaque cumpliendo con lo solicitado en la Resolución 2006011307 de 22/05/2006.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **AUTORIZAR** los artes del material de empaque allegados mediante escrito numero **2006045625 de 13/07/2006**,como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 11 de Octubre de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Pagina Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2006011307 DE 22/05/2006
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector 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, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2006026207 de fecha 25/04/2006, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DIOSMINA MK 500 TABLETAS CUBIERTAS , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI – VALLE

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7.8.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	DIOSMINA MK 500 TABLETASCUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006M-0005800 VIGENTE HASTA: 21 JUN. 2016
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene DIOSMINA MICRONIZADA Y PURIFICADA 450,0 mg, FLAVONOIDES EXPRESADOS COMO HESPERIDINA MICRONIZADA Y PURIFICADA 50,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA x 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 150, 200 y 500 TABLETAS EN BLISTER x 10 TABLETAS.
INDICACIONES:	TERAPIA SINTOMÁTICA DE LAS INSUFICIENCIAS VENOSAS CRÓNICAS: SENSACIONES DE PESANTEZ EN LAS PIERNAS, PRURITO EN LAS ZONAS MALEOLARES, DOLOR AL LADO MEDIO CENTRO DE LAS PIERNAS (LARGO EL TRAYECTO DE LA VENA SAFENA INTERNA).
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO, PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, SE RECOMIENDA SUSPENDER LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
EXPEDIENTE No.:	19962154
RADICACIÓN No.:	2006026207

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de etiqueta allegadas con la solicitud de registro sanitario las cuales deberán ajustarse sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95

ARTICULO TERCERO Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 22 de Mayo de 2006

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS