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

RESOLUCIÓN No. 2016041958 DE 10 de Octubre de 2016
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, 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2016068453 del 23/05/2016, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado actuando en calidad de apoderado de Procaps S.A. con domicilio en Barranquilla- Atlántico, solicitó Registro Sanitario para el producto ITRADERM® en la modalidad Importar, Semielaborar y Vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Alcance No. 2016113548 del 18/08/2016, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado actuando en calidad de apoderado de Procaps S.A. con domicilio en Barranquilla- Atlántico, allegó contrato de suministro del producto semielaborado.

Que mediante Auto Comisorio No. AC 600-7271-16, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, realizaron visita de inspección al establecimiento Laboratorios Procaps S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78B-201, NIT. 890.106.527-5, fabricante del producto de la referencia, los días 14, 15 y 16 días del mes de Septiembre del año 2016, con el fin de verificar y complementar información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 2016068453 del 23/05/2016, entre los puntos a complementar:
1.- Material de empaque.
2.- Requerimiento: Si bien en alcance 2016113548 del 18/08/2016 aportó autorización y contrato de suministro de materia prima con Akar Colombia, en la cual indica que el representante de Hetero Labs en Colombia, en la misma no se evidencia autorización de Hetero para hacer eso, en esa medida sírvase aportar declaración emitida por el fabricante del semielaborado donde indique que autoriza a procaps a importar, distribuir y comercializar el producto y a ser el titular del producto en Colombia o en su defecto allegue documento donde Hetero Labs Limited autorice a Akar a representarlo en Colombia, incluido a realizar contratos a su nombre para la distribución de los pellets de Itraconazol. Lo anterior teniendo en cuenta lo descrito en el numeral 1, literal B) del Artículo 31 del Decreto 677/95.
3.- Los alcances vienen sin firma
4.- Marca

Que mediante Alcance No. 2016130068 del 15/09/2016, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de Procaps S.A., aportando la documentación requerida en visita.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2016068453 del 23/05/2016, alcances No. 2016113548 del 18/08/2016 y No. 2016130068 del 15/09/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2016068453 del 23/05/2016, No. 2016113548 del 18/08/2016, 2016130068 del 15/09/2016 y la visita efectuada en planta, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado actuando en calidad de apoderado de Procaps S.A., presentó documentación necesaria para la aprobación del Registro Sanitario para el producto ITRADERM ®.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Laboratorios "PROCAPS S. A." ubicado en la Calle 80 No. 78B–201 de BARRANQUILLA - ATLÁNTICO, fueron emitidas por el INVIMA, bajo Resolución No. 2014029524 del 2014-09-15 y con vigencia hasta 2017-10-07.

Que mediante certificado L Dis. No. 3780/E(J)/2016 debidamente apostillado, la autoridad Drugs Control Administration Goverment Telanga avala el cumplimiento de la BPM del fabricante del semielaborado HETERO LABS LIMITED ubicado Sy No.50 plot No.14 Phase III. IDA Jeedimetla. Hyderabad- 50005, Telanga en INDIA, con vigencia de un año desde su expedición 04/2016, es decir hasta el 04/2017.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016041958 DE 10 de Octubre de 2016
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, 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.

Que se allega contratos donde se evidencia que Hetero Labs Limited autoriza Akar Colombia S.A.S a importar, distribuir y vender el producto semielaborado en Colombia y a terceros determinados por la misma, razón por la que se suscribió contrato con Procaps, S.A., autorizándolo a ser el importador y utilizar el producto semielaborado en Colombia.

Que la marca Itraderm se encuentra en trámite ante la Superintendencia de Industria y Comercio y cuya solicitud la realizó Procaps. S.A , cumpliendo con lo descrito en el literal c) del Artículo 24 del Decreto 677/95, razón por la que si dicha entidad la negaré deberá inmediatamente presentar modificación al registro sanitario cambiando la marca.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 78 ibidem y se otorga como fue solicitado a folio 04 del radicado inicial.

Que los artes de caja y blister cumplen con los descrito en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677/95.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677/95, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.2.0.N10 y el Acta de Comisión Revisora No. 46 del 2009 numeral 2.1.2.18, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ITRADERM ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0017374
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
FABRICANTE(S):	**Semielaborado:** HETERO LABS LIMITED ubicado Sy No.50 plot No.14 Phase III. IDA Jeedimetla. Hyderabad- 50005, Telanaga5 en INDIA; **Producto Terminado:** LABORATORIOS "PROCAPS S. A." ubicado en la Calle 80 No. 78B–201 de BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No. 78B–201 de BARRANQUILLA - ATLANTICO
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CÁPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA DURA contiene: ITRACONAZOL MICROGRANULOS EQUIVALENTES A ITRACONAZOL 100 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10, 20, 30 Y 60 CÁPSULAS DURAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER PVDC/ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS DURAS CADA UNO; CAJA POR 7, 14 Y 28 CÁPSULAS DURAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER PVDC/ALUMINIO POR 7 CÁPSULAS DURAS C/U. CAJA POR 4 CÁPSULAS DURAS, EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER PVDC/ALUMINIO POR 4CÁPSULAS DURAS C/U.
MUESTRA MEDICA:	CAJA POR 2 CÁPSULA DURAS, EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER PVDC/ALUMINIO POR 2 CÁPSULAS DURAS CADA UNO. CAJA POR 3 CÁPSULAS DURAS, EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER PVDC/ALUMINIO POR 3 CÁPSULAS DURAS CADA UNO. CAJA POR 4 CÁPSULAS DURAS, EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER PVDC/ALUMINIO POR 4 CÁPSULAS DURAS CADA UNO. CAJA POR 5 CÁPSULAS DURAS, EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER

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. 2016041958 DE 10 de Octubre de 2016
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, 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.

	PVDC/ALUMINIO POR 5 CÁPSULAS DURAS CADA UNO. CAJA POR 7 CÁPSULAS DURAS, EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER PVDC/ALUMINIO POR 7 CÁPSULAS DURAS CADA UNO. CAJA POR 10 CÁPSULAS DURAS, EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER PVDC/ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS DURAS CADA UNO.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE MICOSIS PROFUNDAS E INTERMEDIAS DE LA PARACOCCIDIOMICOSIS, HISTOPLASMOSIS Y ESPOROTRICOSIS. ALTERNATIVA EN CRONOMICOSIS, ASPERGILOSIS, DERMATOMICOSIS, CANDIDIASIS VAGINAL Y DEL TRACTO GASTROINTESTINAL.
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 ITRACONAZOL, EMBARAZO Y LACTANCIA. PACIENTES EN EDAD FÉRTIL. DEBE USAR UN CONTROL NATAL ADECUADO ANTES DE QUE LA TERAPIA CON ITRACONAZOL SE PUEDA INICIAR.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE "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."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20109859
RADICACIÓN No.:	2016068453

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase (blister), aportados mediante radicado No. 2016068453 del 23/05/2016 y empaque (caja plegadiza), allegados mediante alcance No. 2016130068 del 15/09/2016, en los cuales deberá incluir el número de registro sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tiempo de 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30+/-2ºC). el interesado debe allegar resultados estudios de estabilidad on going una vez inicie la producción de lotes industriales.

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. 2016041958 DE 10 de Octubre de 2016
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, 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 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 10 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.10.10 19:36:41 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 2017004260 DE 6 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, 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: 20109859 **RADICACIÓN:** 2016190078 **FECHA:** 30/12/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017374 **VIGENCIA** 11/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016190078 radicado el 30/12/2016, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar:

1. El Cambio de Marca de ITRADERM, a: ENITRAX.

2. La adición Presentación Comercial Adicional: Caja por 8 Cápsulas duras en empaque individual tipo Blister PVD / Aluminio por 8 cápsulas duras cada uno.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado 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 SIMPLIFICADA la Resolución No. 2016041958 del 10/10/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017374, a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, para el producto ITRADERM® en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de la marca del producto a: ENITRAX
2. La adición de Presentación Comercial Adicional : Caja por 8 Cápsulas duras en empaque individual tipo Blister PVD / Aluminio por 8 cápsulas duras cada uno.
3. Como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase (blister) y empaque (caja plegadiza), aportados mediante radicado No. 2016190078 del 30/12/2016 y de los cuales reposa copia en el expediente.

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. 2017004260 DE 6 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, 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 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 (E) 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
Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.02.06 14:34:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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