Oficina Virtual Invima

VITAMINA E 400 UI

Nombre: PHARMAYECT S.A

E-mail: rdorado@procaps.com.co

Fecha de creación:2021-05-28 08:31:21

Seleccione el Grupo:
Tipo de Tramite _(nc-19):
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: RICARDO ANDRES DORADO HURTADO
Número de cédula: 79715772
Razón Social: PHARMAYECT S.A
NIT: 802.013.031 - 4
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 978282462
Valor de Consignación: $ 11,467,882.00
Dirección: CARRERA 15 # 106 - 57
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: BOGOTA D.C.
Número de Expediente: 20024307
Numero de Folios: 9
Número telefónico: 5230363
De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en

Detalles del Ticket

Actualizar esta pagina

[redacted]

Estado del ticket: Resuelto

Creado en:	2021-05-28 08:31:21
Actualizado:	2021-06-01 14:44:05
Categoria:	Trámites No relacionados con COVID-19 (No priorizados)
Respuestas:	1

mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» Informacion_Administrativa_0001_0009.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2021-06-01 14:44:03

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20211106742

[redacted]

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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

RESOLUCIÓN No. 2016025777 DE 8 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No 2011007747 del 18 de marzo de 2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No INVIMA 2011M-0011985 a favor de PHARMAYECT S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, para FABRICAR Y VENDER el producto VITAMINA E 400 UI.

Que mediante escrito No. 2015164328 del 09/12/2015, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PHARMAYECT S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicita Renovación del Registro Sanitario del producto VITAMINA E 400 UI, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de PHARMAYECT S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2015164328 de fecha 09/12/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PROCAPS S.A. con domicilio en la calle 80 No. 78 B –201 BARRANQUILLA – ATLÁNTICO fueron emitidas por el INVIMA mediante Resolución No. 2014029524 del 15/09/2014, con una vigencia hasta el 07/10/2017.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones comerciales solicitadas, presentados mediante radicado inicial No. 2015164328 de fecha 09/12/2015, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes industriales, a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, las normas farmacológicas No. 21.4.2.1.N10, 21.1.0.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 17 del año 2002 numeral 3.2.2; No. 53 del año 2013 No. 3.12.43 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:	VITAMINA E 400 UI
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0011985-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PHARMAYECT S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE:	PROCAPS S.A. con domicilio en la calle 80 No. 78 B –201 BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA BLANDA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA CAPSULA CONTIENE DL-ALFATOCOFERIL ACETATO / VITAMINA E SINTETICA EQUIVALENTE A VITAMINA E 400 UI.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PLASTICA POR 30 CAPSULAS, FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PLASTICA POR 35 CAPSULAS, FRASCO PEAD

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

RESOLUCIÓN No. 2016025777 DE 8 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	BLANCO CON TAPA PLASTICA POR 50 CAPSULAS, FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PLASTICA POR 70 CAPSULAS, FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PLASTICA POR 100 CAPSULAS, FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PLASTICA POR 120 CAPSULAS, CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 CAPSULAS., CAJA PLEGADIZA CON 5 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 10 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 15 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 20 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA DISPENSADORA, CAJA CON 3 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 CAPSULAS., CAJA DISPENSADORA, CAJA CON 5 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 CAPSULAS., CAJA DISPENSADORA, CAJA CON 10 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 CAPSULAS., CAJA DISPENSADORA, CAJA CON 15 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 CAPSULAS., CAJA DISPENSADORA, CAJA CON 20 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 CAPSULAS.
INDICACIONES:	PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE DEFICIENCIAS DE VITAMINA E. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS INTOXICACIONES POR FÓSFORO BLANCO.
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 A ALGUNO DE SUS COMPONENTES, SU USO PROLONGADO REQUIERE EVALUACIÓN MÉDICA PERIÓDICA. NO SE RECOMIENDA EL USO DE ESTE PRODUCTO EN PACIENTES QUE PRESENTEN PROBLEMAS DE COAGULACIÓN SANGUÍNEA DEPENDIENTE DE LA VITAMINA K Y MALA ABSORCIÓN. EMBARAZO Y LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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 SERA 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 FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 º C EN SUS MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.: 20024307
RADICACIÓN: 2015164328 **FECHA:** 09/12/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta, blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado inicial No. 2015164328 de fecha 09/12/2015, como únicos para todas las

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

RESOLUCIÓN No. 2016025777 DE 8 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

presentaciones comerciales autorizadas en el articulo primero, De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR).

ARTICULO 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.

ARTICULO QUINTO.- 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 Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.07.08 16:24:40 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO