

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016032301 DE 23 de Agosto 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2015048311 del 20 de abril de 2015, el señor Kamlesh Thakkar, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad AUROBINDO PHARMA Colombia S.A.S, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto DORIPURE® 500, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de AUROBINDO PHARMA LTD., con domicilio en India.

Que mediante alcance al expediente No. 2015112071 del 27 de agosto de 2015, el interesado allegó el otro si del contrato suscrito con el acondicionador secundario LOGICALL S.A. y la prueba de solventes residuales.

Que mediante alcance al expediente No. 2016110057 del 11 de agosto de 2016, el interesado allegó CPP vigente, apostillado y legalizado; también allegó especificaciones de calidad del principio activo y especificaciones de calidad para el producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca DORIPURE, cuyo titular es la sociedad AUROBINDO PHARMA LTD esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante Certificado de BPM No. 0959-14 del 22/12/2014, el INVIMA en Colombia, corrobora el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para AURONEXT PHARMA PRIVATE LIMITED ubicado en A-1128, Riico Industrial Area Phase III, Bhiwadi, District - Alwar Rajasthan State, INDIA. Para la fabricación de medicamentos con principios activos antibióticos betalactamicos en formas farmacéuticas polvo estéril liofilizado y esta vigente hasta el 15/11/2016.

Que mediante Resolución de BPM No. 2016003747 del 05/02/2016, el INVIMA en Colombia, corrobora el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para LOGICALL, S.A., ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Manzana 9 Bloque 16, Bogotá, D.C., Colombia, para el acondicionamiento secundario de medicamentos con principios activos antibióticos betalactámicos en formas farmacéuticas polvo estéril liofilizado, vigente hasta 28/03/2019.

Que mediante escrito No. 2015048311 del 20/04/2015, el interesado allegó diseño los artes del material de envase (etiquetas vial), material de empaque (caja plegadiza) de las presentaciones comerciales solicitadas, los cuales cumplen con lo dispuesto en la el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito No. 2015048311 del 20/04/2015; el interesado allegó el inserto versión 00 de Abril 16 de 2015 para la concentración DORIPURE® 500, el cual fue aprobado en el Acta No. 07 primera parte de 2016 Numeral 3.13.20, adicionalmente cumple con la información farmacéutica solicitada en el Registro Sanitario.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10 y Actas No. 06 de 2008 Numeral 2.1.1.2 y No. 07 primera parte de 2016 Numeral 3.13.20 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	DORIPURE® 500
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0017255
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AUROBINDO PHARMA LTD ubicado en INDIA
FABRICANTE(S):	AURONEXT PHARMA PRIVATE LIMITED ubicado en A-1128, Riico Industrial Area Phase III, Bhiwadi, District - Alwar Rajasthan State, INDIA
IMPORTADOR(ES):	AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Carrera 14 A No. 101-11 Oficina 303 de BOGOTA D.C.-COLOMBIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2016032301 DE 23 de Agosto 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Manzana 9 Bloque 16, BOGOTA D.C.- COLOMBIA.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial de polvo estéril para reconstituir a solución inyectable contiene Doripenem monohidrato equivalente a Doripenem 500 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con un vial de vidrio tipo I transparente de 30mL con tapón de caucho bromobutilo gris y sello de aluminio flip off de polipropileno color crema.
INDICACIONES:	Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al Doripenem. Uso exclusivo por el especialista.
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 producto. embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.
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 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." Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
VIDA UTIL: CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Conservar en su envase y empaque original a temperatura no mayor a 30° C. El producto reconstituido es agua estéril para inyección es estable 1 hora a 25°C y transferido a Bolsa de infusión con solución de Cloruro de sodio al 0.9% a condiciones de 25°C es estable 12 horas y refrigeración 2°C-8°C es estable 72horas y en solución de Dextrosa al 5% a condiciones de 25°C es estable 4horas y refrigeración 2°C-8°C es estable 24 horas.
EXPEDIENTE No.:	20091955
RADICACIÓN No.:	2015048311

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (etiquetas vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante el radicado No. 2015048311 del 20/04/2015 de las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como único diseño el inserto versión 00 de Abril 16 de 2015 para la concentración DORIPURE® 500, el cual fue aprobado mediante Acta No. 07 primera parte de 2016 numeral 3.13.20 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para las presentaciones comerciales allegadas mediante el radicado No. 2015048311 del 20/04/2015, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/ acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR) en condiciones de estabilidad natural y la frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses de estabilidad acelerada a condiciones de humedad y Temperatura de (40°C) (75%HR) para los materiales de envase y empaques solicitados para el producto de referencia. También allegó

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

RESOLUCIÓN No. 2016032301 DE 23 de Agosto 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

estudios de estabilidad del producto reconstituido. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural”

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de Agosto de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: eloperag Revisó: cordina_medicamentos