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

RESOLUCIÓN No. 2016007522 DE 3 de Marzo 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2005014388 del 8 de agosto de 2005 el INVIMA concedió renovación de registro sanitario No INVIMA 2005M-001801 a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en Bogotá, para FABRICAR Y VENDER el producto ROXICAINA ATOMIZADOR.

Que mediante escrito número 2015064769 del 25/05/2015, Ricardo Hernández, actuando en calidad de Segundo suplente del Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA , solicita renovación del producto en referencia.

Que mediante auto No. 2015010781, del 2 de Octubre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: solicitando indicar la función del sistema de suministro de nitrógeno, actualización de algunas especificaciones de materias primas, actualización de artes con relación al tamaño del nombre genérico y número de registro sanitario y la inclusión de sacarina.

Que mediante escrito No. 2016010061 del 29/01/2016, Ricardo Hernández, actuando en calidad de Segundo Suplente del Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA, presentó respuesta al auto allegando la información requerida.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicados 2015064769 del 25/05/2015 y 2016010061 del 29/01/2016 , éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado mediante radicado 2016010061 del 29/01/2016, dio respuesta satisfactoria al auto No. 2015010781, del 2 de Octubre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2013034112 del 18 de Noviembre de 2013, vigente hasta el 17/12/2016, el INVIMA certifica cumplimiento de BPM al establecimiento ROPSOHN LABORTORIOS LTDA (PLANTA NORTE), ubicado en la Calle 166 No. 45-80 de la ciudad de Bogotá - Colombia , para la fabricación de medicamentos como el producto de la referencia.

Que los artes allegados mediante radicado 2016010061 del 29/01/2016, cumplen lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que se allegan estudios de estabilidad natural a 30°C +/-1°C y 70% +/-2% HR, con tiempos de muestreo a 0,3,6,9,12, 18, 24 y 36 meses en frasco de polipropileno, capacidad 80g, translúcido, con bomba dosificadora que hace las veces de tapa, la cual se agrafa al frasco, que soportan el tiempo de vida útil por 3 años.

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. 13.1.1.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016007522 DE 3 de Marzo 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ROXICAINA ATOMIZADOR
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2016M-001801-R2**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. con domicilio en Calle 166 No. 45-80 de la ciudad de Bogotá - Colombia
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION: TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL contiene LIDOCAINA BASE 10,0 g
PRESENTACION COMERCIAL:
FRASCO DE POLIPROPILENO, TRANSLÚCIDO, INCOLORO, CON TEXTO SERIGRABADO, CON VÁLVULA ATOMIZADORA (ACTUADOR Y BOMBA DOSIFICADORA) POR 80 g.
INDICACIONES: ANESTESICO LOCAL
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 LOS COMPONENTES, PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS, EPILEPSIA, FALLA EN LA CONDUCCION CARDIACA, HIPOTENSION, DAÑO HEPATICO
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL
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 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSÉRVESE A TEMPERATURA MENOR A 30ºC EN SU EMPAQUE Y ENVASE AUTORIZADOS.
EXPEDIENTE No.: 50709
RADICACIÓN: 2015064769 **FECHA:** 25/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 2016010061 del 29/01/2016, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 76 del Decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016007522 DE 3 de Marzo 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad a condiciones naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C+/- 1°C) (70%+/- 2HR).

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 3 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.03.03 17:09:41 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2017020301 DE 19 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero 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: 50709 **RADICACIÓN:** 2017060989 **FECHA:** 03/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-001801-R2 **VIGENCIA** 29/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017060989 radicado el 03/05/2017, el Señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar:

- Cambio de Razón social del Titular.
- Cambio de Razón social del fabricante.
- Eliminación de Franja Verde y Leyenda Medicamento Esencial.
- Adición de Presentaciones Comerciales: Muestra Médica y Uso Institucional.

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. 2016007522 del 03/03/2016 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2016M-001801-R2, a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto ROXICAINA ATOMIZADOR en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1.Cambio de Razón Social de la sociedad Titular del Registro Sanitario, a: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en la Carrera 13 No. 50 - 78, en Bogotá D.C.

2.Cambio de Razón Social de la sociedad Fabricante del producto, a: ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA NORTE) con domicilio en la Calle 166 No. 45 - 80, en Bogotá D.C.

3. Adición de las siguientes presentaciones comerciales:

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. 2017020301 DE 19 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero 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.

Muestra Médica:
Frasco De Polipropileno, translúcido, incoloro, con texto serigrabado, con válvula atomizadora (actuador y bomba dosificadora) por 80 g
Uso Institucional:
Frasco De Polipropileno, translúcido, incoloro, con texto serigrabado, con válvula atomizadora (actuador y bomba dosificadora) por 80 g

4.Como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 2017060989 de 03/05/2017, los cuales se hacen extensivos para todas las presentaciones comerciales autorizadas en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) 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 19 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma valida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.05.19 16:16:37 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

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

RESOLUCIÓN No. 2017054863 DE 22 de Diciembre de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director General 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: 50709 **RADICACIÓN:** 2017086538 **FECHA:** 20/06/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-001801-R2 **VIGENCIA:** 29/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016007522 del 03 de marzo de 2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2005M-001801-R2, para Fabricar y Vender el producto ROXICAINA® ATOMIZADOR, a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017020301 del 19 de mayo de 2017, el INVIMA aprobó:

1. Cambio de Razón Social de la sociedad Titular del Registro Sanitario a: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en la Carrera 13 No. 50 - 78, en Bogotá D.C.
2. Cambio de Razón Social de la sociedad Fabricante del producto, a: ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (Planta Norte) con domicilio en la Calle 166 No. 45 - 80, en Bogotá D.C.
3. Adición de las siguientes presentaciones comerciales:
   Muestra Médica:
   Frasco De Polipropileno, translúcido, incoloro, con texto serigrabado, con válvula atomizadora (Actuador y Bomba Dosificadora) por 80 g
   Uso Institucional:
   Frasco De Polipropileno, translúcido, incoloro, con texto serigrabado, con válvula atomizadora (Actuador y Bomba Dosificadora) por 80 g
4. Como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 2017060989 de 03/05/2017, los cuales se hacen extensivos para todas las presentaciones comerciales autorizadas en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017086538 del 20 de junio de 2017, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de representante legal de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S, presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado del medicamento ROXICAINA® ATOMIZADOR, por cuanto modificó registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2016007522 del 03/03/2016 se aprobaron artes de material de empaque y envase, los cuales corresponden a las unidades de producto que el interesado solicita para agotamiento marcado con el número de Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-001801-R2.

Que mediante Resolución No. 2017020301 del 19/05/2017 se aprobaron artes de material de empaque y envase por ocasión de cambio de razón social de fabricante y titular del registro sanitario del medicamento ROXICAINA® ATOMIZADOR los cuales corresponden al diseño vigente del producto a agotar.

Que la modificación presentada en los artes de material de envase y empaque corresponde a un nuevo diseño por cambio de razón social del fabricante y el titular del registro sanitario del medicamento ROXICAINA® ATOMIZADOR sin modificación significativa en la composición, información farmacológica, uso y suministro adecuado del producto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017054863 DE 22 de Diciembre de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director General 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.

Que mediante la solicitud el interesado indicó: lote, cantidad, fecha de vencimiento del producto terminado a agotar como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	VENCIMIENTO	CANTIDAD
ROXICAINA® ATOMIZADOR Comercial Frasco por 80g	160685	10/2019	4.538
	160686	10/2019	4.518
	170006	02/2020	4.444
	170007	02/2020	4.548
	170008	02/2020	4.550
	170208	05/2020	9.100
	170209	05/2020	9.100
	170271	05/2020	9.100

Que el lote del producto terminado solicitado para autorización de agotamiento no se encuentra vencido, por tanto se procederá a autorizar el agotamiento de las unidades de producto terminado hasta fin de vida útil conforme a la importancia de los cambios realizados frente al uso y suministro del medicamento relacionados con la actualización de artes de material de empaque y envase de ROXICAINA® ATOMIZADOR.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en los Decretos 677 de 1995 y 843 de 2016.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de producto terminado del medicamento ROXICAINA® ATOMIZADOR de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S con Registro Sanitario No.INVIMA 2016M-001801-R2 INVIMA 2016M-001801-R2, hasta fin de vida útil, por lo anteriormente expuesto en las consideraciones del presente proveído.

El producto terminado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	VENCIMIENTO	CANTIDAD
ROXICAINA® ATOMIZADOR Comercial Frasco por 80g	160685	10/2019	4.538
	160686	10/2019	4.518
	170006	02/2020	4.444
	170007	02/2020	4.548
	170008	02/2020	4.550
	170208	05/2020	9.100
	170209	05/2020	9.100
	170271	05/2020	9.100

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017054863 DE 22 de Diciembre de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director General 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2017.12.22 13:51:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2021010757

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE: 50709 **RADICACION:** 20211084530 **FECHA:** 2021/04/30

REGISTRO No.: INVIMA 2016M-001801-R2

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

PRODUCTO: ROXICAINA ®ATOMIZADOR

MARCAS: ROXICAINA®,

TITULARES: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA NORTE) con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ACONDICIONADOR (ES):

DESTINO: OBSERVACION:
OTORGO LA ULTIMA RENOVACIÓN EL DÍA (3 DE MARZO DE 2016) CON VIGENCIA PRORROGADA EN VIRTUD DEL INICIO DEL TRÁMITE DE LA RENOVACIÓN. SEGÚN EL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO LEY 19 DE 2012 EL REGISTRO SANITARIO CONTINUARÁ VIGENTE MIENTRAS EL INVIMA ADOPTE LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA RENOVACIÓN, EN CONSECUENCIA, EL PRODUCTO PUEDE SEGUIR SIENDO FABRICADO, IMPORTADO, EXPORTADO Y COMERCIALIZADO.

LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL DOCUMENTO PERDERÁ VALIDEZ SI EL REGISTRO SANITARIO SUFRE ALGUNA MODIFICACIÓN QUE HAGA QUE ÉSTA NO SEA COMPATIBLE CON LO AMPARADO POR EL REGISTRO SANITARIO.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación es válida únicamente en su original y por el término de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.Si el estado del registro sanitario es “En trámite de renovación” la vigencia del mismo se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación; en ese sentido, este producto puede seguir siendo fabricado, importado, comercializado y exportado. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 30 de Abril de 2021

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, [illegible]ma se considera en blanco.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/04/30 12:40:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	50709	**Nombre producto**	**ROXICAINA® ATOMIZADOR**				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-001801-R2	**Vencimiento**		**Modalidad**	FABRICAR Y VENDER	**Estado Registro**	En tramite renov
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL 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 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. 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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SH - SOLUCIONES	**Franja**	VERDE
Indicaciones	ANESTESICO LOCAL		
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS, EPILEPSIA, FALLA EN LA CONDUCCION CARDIACA, HIPOTENSION, DAÑO HEPATICO		
Inserto ? ☐	**Vida Util** tres años	**Condicion Venta** CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? ☐
Via Administracion	TO - TOPICA (EXTERNA)		

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial								
Expediente Sanitario	**Consec**	**Termino**	**Unidad / Medida**	**Cantidad**	**Descripcion**	**Fecha insc**	**Estado**	**Fecha Inactiv**
50709	**1**	0062	g	80,00	FRASCO DE PVC COLOR AZUL TRANSPARENTE CON TEXTO SERIGRABADO, CON VALVULA ATOMIZADORA (ACTUADOR Y BOMBA DOSIFICADORA) POR 80G.	2006/11/10	Inactivo	2012/06/12
50709	**2**	0062	g	80,00	FRASCO DE POLIPROPILENO, TRANSLÚCIDO, INCOLORO, CON TEXTO SERIGRABADO, CON VÁLVULA ATOMIZADORA	2012/06/12	Activo	

					(ACTUADOR Y BOMBA DOSIFICADORA) POR 80G			
50709	**3**	0062	g	80,00	MUESTRA MEDICA:FRASCO DE PVC COLOR AZUL TRANSPARENTE CON TEXTO SERIGRABADO, CON VALVULA ATOMIZADORA (ACTUADOR Y BOMBA DOSIFICADORA) POR 80G.	2017/05/18	Activo	
50709	**4**	0062	g	80,00	USO INSTITUCIONAL:FRASCO DE PVC COLOR AZUL TRANSPARENTE CON TEXTO SERIGRABADO, CON VALVULA ATOMIZADORA (ACTUADOR Y BOMBA DOSIFICADORA) POR 80G.	2017/05/18	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
LIDOCAINA BASE	10.00000	g

Concentracion dec 677	B = Por cada 100 mililitros, en composiciones liquidas no inyectables.

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
N01BB02	LIDOCAINA	SISTEMA NERVIOSO	ANESTESICOS	ANESTESICOS LOCALES	AMIDAS

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20211074067	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.	Calle 18A No. 62 - 70	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	Consecutivo	2014065459	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA NORTE)	CALLE 166 No. 45- 80	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	contabilidad@ropsohnlab.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	655415454	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S	CARRERA 13 N 50-78	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

<< Atras