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

RESOLUCIÓN No. 2019005697 DE 20 de Febrero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012023624 del 17 de Agosto de 2012, el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2012M-0001183-R1, para el producto NEWCAINA 2% E80 en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE – ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número No. 2017050464 del 11/04/2017, la Señora Clara Ines Alvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto NEWCAINA 2% E80, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número No. 20181252197 de 07/12/2018, la Señora Clara Ines Alvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA, allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación automática del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

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

RESOLUCIÓN No. 2019005697 DE 20 de Febrero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: NEWCAINA 2% E80
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0001183-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en la Carrera 53 No. 50 - 09, en GUARNE – ANTIOQUIA.
FABRICANTE: PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en la Carrera 53 No. 50 – 09 (kilómetro 22 Autopista Medellín – Bogotá), en GUARNE – ANTIOQUIA.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INFILTRATIVA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada CARPUL de 1,8 mL contiene LIDOCAINA CLORHIDRATO 36,00 mg y EPINEFRINA 0,0225 mg.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA CARTÓN POR 50 CÁRPULES CON 5, 2 y 1 BLISTER POR 10 CÁRPULES DE VIDRIO TIPO I ó POLIPROPILENO POR 1,8 mL C/U; CAJA PLÁSTICA POR 50 CÁRPULES DE VIDRIO TIPO I o POLIPROPILENO POR 1,8 mL C/U. TARRO METÁLICO POR 40 CÁRPULES DE VIDRIO TIPO I Ó POLIPROPILENO; TARRO METÁLICO POR 40 CÁRPULES DE VIDRIO TIPO I Ó POLIPROPILENO POR 1,8 mL C/U; **MUESTRA MEDICA:** CARTÓN POR 2 CÁRPULES POR 1,8 mL DE VIDRIO TIPO I Ó POLIPROPILENO.
INDICACION: ANESTÉSICO LOCAL PARA USO ODONTOLÓGICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON MIASTENIA GRAVE, EPILEPSIA, HIPOTENSIÓN, FALLA EN LA CONDUCCIÓN CARDÍACA O DAÑO HEPÁTICO. NO APLICAR ESTE PRODUCTO EN ÁREAS DE CIRCULACIÓN TERMINAL, POR EL RIESGO DE NECROSIS. CONTIENE METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS.

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

RESOLUCIÓN No. 2019005697 DE 20 de Febrero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

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 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 CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19927232

RADICACIÓN: 2017050464 **FECHA:** 11/04/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017012295 del 27/03/2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: El Inserto seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No. 2017012295 del 27/03/2017.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto NEWCAINA 2% E80 con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012M-0001183-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2019005697 DE 20 de Febrero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar
NEWCAINA 2% E80	Etiqueta	3849950 Unid
	Papel propalcote	460 Kg
	Caja blíster por 50 carpules	98905 Kg
	Inserto	83621 Kg

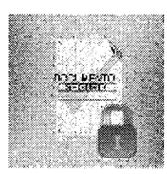
El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	Cantidad	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Presentación comercial
NEWCAINA 2% E80	1151	031018	10-2020	Caja blíster por 50 cárpules
	3497	041018	10-2020	
	3529	051018	10-2020	
	3544	061018	10-2020	
	3531	071018	10-2020	
	3518	081018	10-2020	
	3418	091018	10-2020	

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente Resolución 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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.02.20 11:40:18 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia