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

RESOLUCIÓN No. 2021026603 DE 30 de Junio de 2021

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 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010022435 de 23/07/2010, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2010M-004009-R3 para el producto LIDOCAINA AL 2% en la modalidad fabricar y vender, a favor de PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A., ubicado en Guarne - Antioquia.

Que mediante Resolución 2016001037 de 15/01/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016 M-004009-R4 para el producto LIDOCAINA al 2% en la modalidad fabricar y vender, a favor de PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A., ubicado en Guarne – Antioquia.

Que mediante escrito 20201256117 de 30/12/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A., ubicado en Guarne - Antioquia, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto LIDOCAINA AL 2% en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o 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.

Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado y material de envase y empaque, se encontró que para autorizar dicho agotamiento, debe contar con la **fecha de vencimiento y las presentaciones comerciales** a agotar, siendo esta información necesaria

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

RESOLUCIÓN No. 2021026603 DE 30 de Junio de 2021

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 1755 de 2015.

para la trazabilidad y control del producto y dado que el interesado no allega la información necesaria, este Despacho no se pronunciara al respecto.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: solución inyectable a: solución estéril.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.6.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, 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:	LIDOCAINA AL 2%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-004009-R5
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A., ubicado en la Carrera 53 No. 50 - 09, en Guarne – Antioquia.
FABRICANTE:	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A., ubicado en la Carrera 53 No. 50 - 09, en Guarne – Antioquia.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN ESTÉRIL (solución inyectable)
VIA DE ADMINISTRACION:	Infiltrativa
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada cárpul por 1,8 mL contiene LIDOCAINA CLORHIDRATO 36 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja de cartón por 10, 20 y 50 unidades en 1, 2 y 5 blíster por 10 cárpules de vidrio tipo I por 1,8 mL cada uno, con agrafe de aluminio y pistón. Caja de cartón por 10, 20 y 50 unidades en 1, 2 y 5 blíster por 10 cárpules de Polipropileno por 1,8 mL cada uno, con agrafe de aluminio y pistón. Tarro metálico por 40 y 50 cárpules de vidrio tipo I por 1,8 mL cada uno, con agrafe de aluminio y pistón. Tarro metálico por 40 y 50 cárpules de polipropileno por 1,8 mL cada uno, con agrafe de aluminio y pistón.
MUESTRA MÉDICA:	Caja de cartón por 2 cárpules de vidrio tipo I por 1,8 mL cada uno, con agrafe de aluminio y pistón. Caja de cartón por 2 cárpules de Polipropileno por 1,8 mL cada uno, con agrafe de aluminio y pistón.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Anestésico local.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardiaca, hipotensión, daño hepático.
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021026603 DE 30 de Junio de 2021

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 1755 de 2015.

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. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, este 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: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 37786
RADICACIÓN: 20201256117 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (cárpul, blíster y caja plegadiza) e inserto versión 2, seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018033181 de 1 de agosto de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/30 11:30:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia