RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ROXICAINA® 1% SIMPLE , SOLUCION INYECTABLE					
Expediente:	43735	Nro Registro:	**INVIMA 2008 M-010298 R1**		Estado	Vigente
Expedicion	1998/03/03	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	TRES3 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.6.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

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.

Indicaciones

ANESTESICO LOCAL

Nota 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

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. PACIENTES CON MIASTENIA GRAVE, EPILEPSIA, FALLA EN LA CONDUCCION CARDIACA HIPOTENSION, DAÑO HEPATICO.

Condición de Almacenamiento

ALMACENARA ATEMPERATURA MENOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPQUE ORIGINAL. USAR INMEDIATAMENTE DESPUES DE ABIERTO.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: PARENTERAL

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
3	0176	ml	240.00	CAJA X 24 AMPOULE-PACK X 10 ML	2006/11/10	Activo		0
4	0176	ml	240.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 24 AMPOULEPACKS POR 4mL C/U	2017/05/23	Activo		1
5	0176	ml	240.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 24 AMPOULEPACKS POR 4mL C/U	2017/05/23	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N01BB02	LIDOCAINA	SISTEMA NERVIOSO	ANESTESICOS	ANESTESICOS LOCALES	AMIDAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LIDOCAINA CLORHIDRATO	10.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S	CARRERA 13 N 50-78 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	MA	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA INYECTABLES)	CARRERA 62 No. 10-31 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.	Calle 18A No. 62 - 70 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008018615 DE 9 de Julio de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 003994 de fecha marzo 03 de 1998, se concedió Registro Sanitario número INVIMA M-010298, para el producto ROXICAINA 1% SIN PRESERVATIVO , AMPOLLAS, en la modalidad de Fabricar y vender, a favor de ROPSOHN LABORATORIOS LTDA, con domicilio en Santafé de Bogotá.

Que mediante escrito número 2007102470 de fecha 14/12/2007, el Señor Ricardo Hernández Buitrago , actuando en calidad de representante legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., solicita RENOVACIÓN del Registro Sanitario para el producto ROXICAINA® 1% SIMPLE SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ, D.C.

Que mediante resolución No. 2008012815 de fecha 16/05/2008 se aprobó la evaluación farmacéutica para el producto ROXICAINA 1% SIN PRESERVATIVO.

De acuerdo al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo 2, el interesado adquiere la obligatoriedad de realizar y allegar la totalidad de los resultados de los estudios de envejecimiento natural del medicamento ,que comprueben la vida útil del producto en referencia.

Las etiquetas de la caja plegadiza allegadas mediante radicado No. 2008043614 de fecha 30/04/2008, NO cumplen con lo dispuesto en el articulo 72 del Decreto 677 de 1995, debido a lo siguiente:

a) La composición que debe figurar en la etiqueta debe ser la misma que aparece en el resuelve de este acto administrativo
b) Dado que el medicamento no tiene preservativo, se debe informar en las etiquetas que una vez abierta la ampolla, el medicamento debe ser usado inmediatamente.
c) La cantidad contenida en el envase que debe figurar es 10ml y NO 20ml

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No.19.6.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	ROXICAINA® 1% SIMPLE SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-010298 R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	PARENTERAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mililitro contiene: LIDOCAINA CLORHIDRATO 10,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 24 AMPOULEPACK POR 10 ml.
INDICACIONES:	ANESTESICO LOCAL
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. PACIENTES CON MIASTENIA GRAVE, 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.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENARA ATEMPERATURA MENOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2009016573 DE 9 de Junio de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 43735 **RADICACIÓN:** 2009032708 **FECHA:** 26/03/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-010298 R1 **VIGENCIA:**

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No. 2008018615 de 2008/07/09, el INVIMA concedió el registro sanitario INVIMA 2008M-010298-R1, para el producto ROXICAINA 1% SIMPLE SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de ROPSONHN THERAPEUTICS LTDA., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2009032708 radicado el 26/03/2009, el Señor Ricardo Hernández Buitrago, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar el cambio de etiquetas, allegando los bocetos de material de envase y empaque.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008018615 de 2008/07/09, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-010298 R1, a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ROXICAINA® 1% SIMPLE, SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** Los bocetos de material de envase y empaque allegados mediante escrito número 2009032708 radicado el 26/03/2009, como único diseño y reemplazando los anteriores.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Junio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011017039 DE 19 de Mayo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 43735 **RADICACIÓN:** 2010138124 **FECHA:** 10/12/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-010298 R1 **VIGENCIA**

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008018615 de 2008/07/09, el INVIMA concedió el registro sanitario INVIMA 2008M-010298-R1, para el producto ROXICAINA 1% SIMPLE SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de ROPSONHN THERAPEUTICS LTDA., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No 2009016573 de fecha 9 de junio de 2009, el INVIMA aprobó: Los bocetos de material de envase y empaque allegados mediante escrito número 2009032708 radicado el 26/03/2009, como único diseño y reemplazando los anteriores.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010138124 radicado el 10/12/2010, el Señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar la ampliación de vida útil a tres años para el producto en referencia.

Que mediante Auto N° 2011001443 de 25/03/2011, se solicitó al interesado aclarar si los lotes son industriales o piloto por diferencias en información allegada contra la que reposa en el expediente, allegar Carta aval del director técnico y los resultados de análisis microbiológico para ambos lotes al mes 36.

Que mediante escrito número 2011040990 radicado el 18/04/2011, el interesado allega respuesta al auto antes mencionado en donde anexa la carta aval, los resultados para las pruebas de análisis microbiológico al mes 36 y aclara que por error de transcripcion se menciono que los lotes eran piloto, pero como se puede observar en la información que reposa en expediente, corresponden a lotes industriales.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008018615 de 2008/07/09 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-010298 R1 a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ROXICAINA® 1% SIMPLE , SOLUCION INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR la ampliación de la vida útil que en adelante será de tres (3) años almacenado a una temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Mayo de 2011

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2017021098 DE 24 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: 43735 **RADICACIÓN:** 2017068272 **FECHA:** 16/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-010298 R1 **VIGENCIA**

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017068272 radicado el 16/05/2017, 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 Franja de 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. 2008018615 del 09/07/2008 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2008M-010298-R1, a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto ROXICAINA® 1% SIMPLE, SOLUCION INYECTABLE 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 THERAPEUTICS S.A.S. (PLANTA DE INYECTABLES), con domicilio en la Carrera 62 No. 10 - 31, 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. 2017021098 DE 24 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: Caja por 24 ampoulepacks por 4mL C/U
Uso Institucional: Caja por 24 ampoulepacks por 4mL C/U

4. Como único diseño los artes de material de envase y empaque(estuche y foil) allegados mediante radicado 2017068272 de 16/05/2017, 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 24 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 válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.05.24 12:50:04 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

RESOLUCION No. 2017023983 DE 12 de Junio de 2017
Por la cual se corrige una Resolución.

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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 43735
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-010298 R1

RADICACIÓN: 2017077304
VIGENCIA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008018615 de 2008/07/09, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2008M-010298-R1, para el producto ROXICAINA 1% SIMPLE SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de ROPSONHN THERAPEUTICS LTDA., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2009016573 de fecha 9 de junio de 2009, el INVIMA aprobó Los bocetos de material de envase y empaque allegados mediante escrito número 2009032708 radicado el 26/03/2009, como único diseño y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2011017039 del 19 de Mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de la vida útil que en adelante será de tres (3) años almacenado a una temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

Que mediante Resolución No. 2017021098 del 24 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió Modificación de forma simplificada, 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 THERAPEUTICS S.A.S. (PLANTA DE INYECTABLES), con domicilio en la Carrera 62 No. 10 - 31, en Bogotá D.C.
3. Adición de las siguientes presentaciones comerciales
   Muestra Médica: Caja por 24 ampoulepacks por 4mL C/U
   Uso Institucional: Caja por 24 ampoulepacks por 4mL C/U
4. Como único diseño los artes de material de envase y empaque(estuche y foil) allegados mediante radicado 2017068272 de 16/05/2017, 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 No. 2017077304 radicado el 01/06/2017, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2017021098 del 24 de Mayo de 2017, en el sentido de que se corrija el articulo primero en el ítem 2, en cuanto a aclarar la razón social del fabricante aprobado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez verificada la resolución No. 2017021098 del 24 de Mayo de 2017, se evidencia que se cometió un error involuntario de trascripción en el numeral 2 en la razón social del fabricante aprobado, de acuerdo a lo referenciado en el radicado de solicitud de modificación.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2017021098 del 24 de Mayo de 2017, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2017021098 del 24 de Mayo de 2017, en el Articulo Primero, numeral 2; la cual queda de la siguiente manera:

"...APROBAR:

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

RESOLUCION No. 2017023983 DE 12 de Junio de 2017
Por la cual se corrige una Resolución.

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 y Ley 1437 de 2011.

(...)
2. Cambio de Razón Social de la sociedad Fabricante del producto, a: ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA DE INYECTABLES), con domicilio en la Carrera 62 No. 10 - 31, en Bogotá D.C."

ARTICULO SEGUNDO: 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Junio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.06.12 14:43:16 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

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

RESOLUCION No. 2018003642 DE 31 de Enero de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 43735 **RADICACIÓN:** 2017117284 **FECHA:** 16/08/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-010298 R1 **VIGENCIA:**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008018615 del 07 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió: Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010298-R1, para Fabricar y Vender el producto ROXICAINA 1% SIMPLE SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de ROPSONHN THERAPEUTICS LTDA., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009016573 del 9 de Junio de 2009, el INVIMA aprobó: Los bocetos de material de envase y empaque allegados mediante escrito número 2009032708 radicado el 26/03/2009, como único diseño y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2011017039 del 19 de Mayo de 2011, el INVIMA aprobó: la ampliación de la vida útil que en adelante será de tres (3) años almacenado a una temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

Que mediante Resolución No. 2017021098 del 24 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 THERAPEUTICS S.A.S. (PLANTA DE INYECTABLES), con domicilio en la Carrera 62 No. 10 - 31, en Bogotá D.C.
3. Adición de las siguientes presentaciones comerciales
4. Muestra Médica: Caja por 24 ampoulepacks por 4mL C/U
5. Uso Institucional: Caja por 24 ampoulepacks por 4mL C/U

Como único diseño los artes de material de envase y empaque(estuche y foil) allegados mediante radicado 2017068272 de 16/05/2017, 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 Resolución No. 2017023983 del 12 de Junio de 2017, el INVIMA corrigió: la Resolución No. 2017021098 del 24 de Mayo de 2017, en el Artículo Primero, numeral 2; la cual queda de la siguiente manera: b*"...APROBAR: (...)*

2. Cambio de Razón Social de la sociedad Fabricante del producto, a: ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA DE INYECTABLES), con domicilio en la Carrera 62 No. 10 - 31, en Bogotá D.C."

Que mediante Radicado 2017117284 del 16/08/2017, el Señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de representante legal de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., presentó solicitud de autorización de agotamiento de material de envase y empaque del medicamento ROXICAINA® 1% SIMPLE, SOLUCIÓN INYECTABLE, por cuanto se aprobó cambio de razón social de titular y fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 2017117284, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2009016573 del 09/06/2009, la cual concedió aprobó artes de material de empaque y envase, allegados bajo radicado No. 2009032708 de 26/03/2009, los cuales corresponden a las unidades de materiales que el interesado solicita para agotamiento, indicando como titular y fabricante a: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA y ROPSOHN LABORATORIOS LTDA, respectivamente

Que mediante Resolución No. 2017021098 del 24/05/2017, notificada el 31/05/2017, el INVIMA aprobó: nuevos artes de material de empaque y envase, allegados bajo radicado No. 2017068272 del 16/05/2017, que la modificación realizada en los artes de material de empaque y envase corresponde a al cambio de razón social del titular y fabricante de: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA y ROPSOHN LABORATORIOS LTDA, a: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. y ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S., respectivamente.

Que de conformidad con lo establecido en el Decreto 677/95 Artículo 102 (de las Responsabilidades), la modificación realizada no representa riesgo en la salud pública, ni conlleva a la perdida de trazabilidad del producto, por corresponder a la actualización de información legal.
Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica la información necesaria respecto al material de empaque a agotar, como se relaciona a continuación:

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 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

RESOLUCION No. 2018003642 DE 31 de Enero de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
ROXICAINA® 1% SIMPLE, SOLUCIÓN INYECTABLE	Caja plegadiza	14.407 unidades
	Etiquetas	345.768 unidades

Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (cambio de razón social de titular y fabricante), y de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 Articulo 102 (de las Responsabilidades), es procedente acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento del material de empaque, envase e inserto en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento del producto ROXICAINA® 1% SIMPLE, SOLUCIÓN INYECTABLE, con artes de material de empaque y envase, aprobados bajo la Resolución No. 2009016573 del 09/06/2009, donde se indica como titular y fabricante a: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA y ROPSOHN LABORATORIOS LTDA, respectivamente por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
ROXICAINA® 1% SIMPLE, SOLUCIÓN INYECTABLE	Caja plegadiza	14.407 unidades
	Etiquetas	345.768 unidades

ARTICULO SEGUNDO: 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Enero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dgilg, Técnico: ocruzc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.01.31 12:10:30 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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7841-1 IQNet CO-SC7841-1