RESOLUCION Nro. 2022036683 del 28 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017035375 del 28 de agosto de 2017 el Invima aprobó de forma automática: la exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle del Cauca, como Fabricante del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2017038780 de 19 de septiembre de 2017, el INVIMA concedió Renovación de manera simplificada al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0013147-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto BRIMOFTAL® SOLUCIÓN OFTÁLMICA , a favor de TECNOQUMICAS S.A., con domicilio en Cali-Valle.

Que mediante Resolución No. 2020011344 del 20 de marzo de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.La adición de la siguiente presentación para el producto en mención:

Presentación Comercial:
Caja x 10 Frascos gotero de PEBD color blanco con tapa de PP color blanco y subtapa de PEBD color natural x 5mL de Solución.
2.La actualización de las, contraindicaciones/precauciones y advertencias del producto. Por tanto, dicha información farmacológica.
. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta del frasco y caja plegadiza), allegados mediante radicado No.20191248101 de 12/12/2019, para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, como único diseño autorizado, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2021025535 de 24/06/2021, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.El cambio de marca del producto en mención, pasando a: TQ BRIMOFTAL®. El nombre del producto figurará en adelante como TQ BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA.
2.Los artes de material de empaque allegados con radicado No. 20211034899 del 26/02/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente

Que mediante radicado No. 20221112388 de fecha 2022/06/10 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto TQ BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221112388 de fecha 2022/06/10 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TQ BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0013147-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/05
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la CALLE 23 No. 7-39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	TECNOFAR TQ S.A.S Ubicado en la KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR , con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ml (29 gotas) contiene BRIMONIDINA TARTRATO 2.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA X UN FRASCO GOTERO DE PEBD COLOR BLANCO CON TAPA DE PP COLOR BLANCO Y SUBTAPA DE PEBD COLOR NATURAL X 5ML DE SOLUCION, MUESTRA MÉDICA:CAJA X UN FRASCO GOTERO DE PEBD COLOR BLANCO CON TAPA DE PP COLOR BLANCO Y SUBTAPA DE PEBD COLOR NATURAL X 5ML DE SOLUCION, CAJA X 10 FRASCOS GOTERO DE PEBD COLOR BLANCO CON TAPA DE PP COLOR BLANCO Y SUBTAPA DE PEBD COLOR NATURAL X 5ML DE SOLUCIÓN ,
INDICACIONES:	PARA EL TRATAMIENTO DE GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO E HIPERTENSIÓN OCULAR. PARA EL TRATAMIENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR POSTOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDOS A TRABECULOPLASTIA LÁSER.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: BRIMOFTAL ® ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LA BRIMONIDINA O A CUALQUIER COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN; CONTRAINDICADO EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS Y NEONATOS; CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SE ENCUENTREN RECIBIENDO TERAPIA MÉDICA CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA (IMAOS), ASÍ COMO CON ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS Y TETRACÍCLICOS (MIANSERINA). PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: BRIMOFTAL ® PUEDE POTENCIAR SÍNDROMES ASOCIADOS A INSUFICIENCIA VASCULAR Y NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL O HEPÁTICA, ÚSESE CON PRECAUCIÓN. A PESAR DE QUE LA BRIMONIDINA EN ESTUDIOS CLÍNICOS TUVO EFECTOS MÍNIMOS SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL DE LOS PACIENTES, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CON EL USO DE BRIMONIDINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SEVERA CONCOMITANTE. DEBERÁ USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESIÓN, INSUFICIENCIA CEREBRAL O CORONARIA, FENÓMENO DE RAYNAUD, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA O TROMBOANGEÍTIS OBLITERANTE. LA BRIMONIDINA PUEDE CAUSAR FATIGA O MAREO EN ALGUNOS PACIENTES. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES SOBRE EVITAR REALIZAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN CONCENTRACIÓN COMO MANEJAR MAQUINARIA PESADA, YA QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE PROVOCAR UNA DISMINUCIÓN DE LA LETARGIA. LA BRIMONIDINA NO DEMOSTRÓ EFECTOS CARCINOGÉNICOS EN UN ESTUDIO DE 21 MESES REALIZADO EN RATONES A LOS CUALES SE LES ADMINISTRARON DOSIS DE 2.5 MG/KG DE PESO CORPORAL POR DÍA VÍA ORAL O EN UN ESTUDIO DE 2 AÑOS EN EL QUE SE LES ADMINISTRÓ UNA DOSIS ORAL DE 1 MG/KG. ESTAS DOSIS PROPORCIONARON UNA CONCENTRACIÓN EN PLASMA EQUIVALENTE A 77 Y

	118 VECES, RESPECTIVAMENTE, LA CONCENTRACIÓN ENCONTRADA EN PLASMA EN HUMANOS TRAS LA ADMINISTRACIÓN OCULAR DE LA DOSIS RECOMENDADA. LA BRIMONIDINA NO FUE MUTAGÉNICA EN VARIOS ESTUDIOS IN VITRO E IN VIVO, INCLUYENDO LA PRUEBA DE AMES, ENSAYO DE REGULACIÓN DE HUÉSPED, PRUEBA DE ABERRACIONES CROMOSÓMICAS EN CÉLULAS DE OVARIO DE HÁMSTER CHINO (CHO), PRUEBA DE LETALIDAD DOMINANTE Y ESTUDIOS CITOGENÉTICOS EN RATONES.
N O T A D E FARMACOVIGILA NCIA:	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.
ALMACENAMIENT O:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.
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.
VIDA UTIL:	24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20037341 **RADICACION:** 20221112388 **FECHA:** 2022/06/10

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Septiembre de 2022

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)

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, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/28 18:47:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2021025535 DE 24 de Junio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20037341 **RADICACIÓN:** 20211034899 **FECHA:** 26/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0013147-R1 **VIGENCIA:** 05/10/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211034899 de 26/02/2021, el señor Juan Camilo Ardila, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., ubicada en Cali (Valle del Cauca), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio de marca del producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA, pasando
   De: BRIMOFTAL®
   A: TQ BRIMOFTAL®
2. Los artes de material de empaque del producto en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, 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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo 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 AUTOMATICA la Resolución No. 2017038780 del 19/09/2017 que concedió Renovación de forma automática al Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0013147-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., ubicada en Cali (Valle del Cauca), para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de marca del producto en mención, pasando **a:** TQ BRIMOFTAL®. El nombre del producto figurará en adelante como TQ BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA.

2. Los artes de material de empaque allegados con radicado No. 20211034899 del 26/02/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
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. 2021025535 DE 24 de Junio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Los artes de material de envase continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2020011344 de 20 de marzo de 2020 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los 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: 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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 24 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: scifuentesm, Técnico: cdiazc Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
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. 2020011344 DE 20 de Marzo de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20037341 **RADICACIÓN:** 20191248101 **FECHA:** 12/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0013147-R1 **VIGENCIA:** 05/10/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191248101 de 12/12/2019, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI (Valle del Cauca), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobado:

1. La adición de presentación comercial:
2. La actualización de contraindicaciones/precauciones y advertencias
3. Los artes de material de envase y empaque

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, 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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que la actualización de contraindicaciones/precauciones y advertencias se realiza de acuerdo a lo conceptuado por la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta 12 de 2016, numeral 3.3.16.

> ***Contraindicaciones:*** *está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la brimonidina o a cualquier componente de la formulación; contraindicado en niños menores de 12 años y neonatos; contraindicado en pacientes que se encuentren recibiendo terapia médica con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs), así como con antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (mianserina).*
> ***Precauciones y advertencias:*** *puede potenciar síndromes asociados a insuficiencia vascular y no se ha estudiado en pacientes con deterioro de la función renal o hepática, úsese con precaución.*
> *A pesar de que la Brimonidina en estudios clínicos tuvo efectos mínimos sobre la presión arterial de los pacientes, se debe tener precaución con el uso de brimonidina en el tratamiento de pacientes con enfermedad cardiovascular severa concomitante.*
> *Deberá usarse con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangeítis obliterante.*
> *La Brimonidina puede causar fatiga o mareo en algunos pacientes. Se debe advertir a los pacientes sobre evitar realizar actividades que requieran concentración como manejar maquinaria pesada, ya que este medicamento puede provocar una disminución de la letargia.*
> *La brimonidina no demostró efectos carcinogénicos en un estudio de 21 meses realizado en ratones a los cuales se les administraron dosis de 2.5 mg/Kg de peso corporal por día vía oral o*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
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. 2020011344 DE 20 de Marzo de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

en un estudio de 2 años en el que se les administró una dosis oral de 1 mg/Kg. Estas dosis proporcionaron una concentración en plasma equivalente a 77 y 118 veces, respectivamente, la concentración encontrada en plasma en humanos tras la administración ocular de la dosis recomendada.
La Brimonidina no fue mutagénica en varios estudios in vitro e in vivo, incluyendo la prueba de Ames, ensayo de regulación de huésped, prueba de aberraciones cromosómicas en células de ovario de hámster chino (CHO), prueba de letalidad dominante y estudios citogenéticas en ratones.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo 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 AUTOMATICA la Resolución No. 2017038780 del 19/09/2017 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0013147-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI (Valle del Cauca), para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de la siguiente presentación para el producto en mención:

   Presentación Comercial:
   Ĥ Caja x 10 Frascos gotero de PEBD color blanco con tapa de PP color blanco y subtapa de PEBD color natural x 5mL de Solución

   *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.*

2. La actualización de las, contraindicaciones/precauciones y advertencias del producto. Por tanto, dicha información farmacológica queda en adelante de la siguiente manera:

   ***Contraindicaciones:** BRIMOFTAL ® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la brimonidina o a cualquier componente de la formulación; contraindicado en niños menores de 12 años y neonatos; contraindicado en pacientes que se encuentren recibiendo terapia médica con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs), así como con antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (mianserina).*
   ***Precauciones y advertencias:** BRIMOFTAL ® puede potenciar síndromes asociados a insuficiencia vascular y no se ha estudiado en pacientes con deterioro de la función renal o hepática, úsese con precaución.*
   A pesar de que la Brimonidina en estudios clínicos tuvo efectos mínimos sobre la presión arterial de los pacientes, se debe tener precaución con el uso de brimonidina en el tratamiento de pacientes con enfermedad cardiovascular severa concomitante.
   Deberá usarse con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangeítis obliterante. La Brimonidina

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

RESOLUCIÓN No. 2020011344 DE 20 de Marzo de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

puede causar fatiga o mareo en algunos pacientes. Se debe advertir a los pacientes sobre evitar realizar actividades que requieran concentración como manejar maquinaria pesada, ya que este medicamento puede provocar una disminución de la letargia. La brimonidina no demostró efectos carcinogénicos en un estudio de 21 meses realizado en ratones a los cuales se les administraron dosis de 2.5 mg/Kg de peso corporal por día vía oral o en un estudio de 2 años en el que se les administró una dosis oral de 1 mg/Kg. Estas dosis proporcionaron una concentración en plasma equivalente a 77 y 118 veces, respectivamente, la concentración encontrada en plasma en humanos tras la administración ocular de la dosis recomendada. La Brimonidina no fue mutagénica en varios estudios in vitro e in vivo, incluyendo la prueba de Ames, ensayo de regulación de huésped, prueba de aberraciones cromosómicas en células de ovario de hámster chino (CHO), prueba de letalidad dominante y estudios citogenéticos en ratones.

3. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta del frasco y caja plegadiza), allegados mediante radicado No.20191248101 de 12/12/2019, para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, como único diseño autorizado, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los 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 resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 20 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
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. 2017038780 DE 19 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2012011717 de fecha 30 de abril de 2012, se concedió Registro Sanitario con No INVIMA 2012M-0013147, al producto BRIMOFTAL® SOLUCIÓN OFTÁLMICA en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante escrito número No. 2017018852 del 14/02/2017, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicitó la Renovación del Registro Sanitario para el producto BRIMOFTAL® SOLUCIÓN OFTÁLMICA en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número No. 2017085650 del 16/06/2017, el señor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó como anexo al expediente estudios de estabilidad natural para un lote del producto en estudio.

Que mediante escrito número No. 2017121337 del 25/08/2017, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó como anexo al expediente aclaración sobre artes de material de empaque y envase del producto.

Que mediante escrito número No. 2017128390 del 06/09/2017, el interesado allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y empaque del producto objeto de estudio, de acuerdo al Art. 6 Ibidem.

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 la misma corresponde a una Renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis (o gas medicinal) contemplada en el Artículo 3° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha Renovación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del Artículo 4 del mencionado Decreto.

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 a 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 manera simplificada el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017M-0013147-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

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. 2017038780 DE 19 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en el Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica, en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTÁLMICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	CONJUNTIVAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL (29 gotas) de solución oftálmica contiene BRIMONIDINA TARTRATO 2,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por un frasco gotero de PEBD color blanco con tapa de PP color blanco y subtapa de PEBD color natural por 5 mL de solución. Muestra médica: Caja por un frasco gotero de PEBD color blanco con tapa de PP color blanco y subtapa de PEBD color natural por 5 mL.
INDICACIONES:	Para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular. Para el tratamiento de la presión intraocular postoperatoria en pacientes sometidos a trabeculoplastia láser.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológico con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al tartrato de brimonidina o a cualquiera de los componentes de esta medicación. Contraindicado en pacientes que se encuentran recibiendo una terapia inhibitoria de la monoamino oxidasa (MAO). Advertencias: Usar con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia coronaria o cerebral, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangeitis obliterante. Pacientes con problemas renales o hepáticos, con enfermedades cardiovasculares severas, embarazo y lactancia.
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 30°c en los envases y empaques aprobados.
EXPEDIENTE No.:	20037341

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. 2017038780 DE 19 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 2017018852 FECHA: 14/02/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015018448 de 12/05/2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto BRIMOFTAL® SOLUCIÓN OFTÁLMICA con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012M-0013147 por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.
El material de empaque y envase autorizado a agotar por un terminado de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
Brimoftal Solución Oftálmica	Etiqueta	77.860	Caja con un frasco x 5 mL
Brimoftal Solución Oftálmica	Plegadiza	76.624	Caja con un frasco x 5 mL
Brimoftal Solución Oftálmica MMed	Etiqueta	21.255	Caja con un frasco x 5 mL
Brimoftal Solución Oftálmica MMed	Plegadiza	21.950	Caja con un frasco x 5 mL

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

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
Brimoftal Solución Oftálmica	18	May/2019	T17055	Caja con un frasco x 5 mL
Brimoftal Solución Oftálmica	14.025	Jun/2019	7e317	Caja con un frasco x 5 mL

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Septiembre de 2017 .....
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.09.19 14:19:10 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cguaicronp. Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos

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. 2017035375 DE 28 de Agosto 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, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20037341 RADICACIÓN: 2017113877 FECHA: 10/08/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013147 VIGENCIA: 15/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017113877 radicado el 10/08/2017, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la exclusión de Fabricante.

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. 2012011717 del 30/04/2012 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2012M-0013147, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE DEL CAUCA, para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle del Cauca, como Fabricante del producto en mención.

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 DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 292 - 1 SC 7311 - 1 CO-SC-7311-1

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. 2017035375 DE 28 de Agosto 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, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: egualdronp, Técnico: isuarezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.28 10:55:47 COT
Razón: firma
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7311 - 1
IQNet
CO-SC-7311-1

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

RESOLUCION No. 2015043775 DE 30 de Octubre de 2015
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20037341 **RADICACIÓN:** 2015105881
PRODUCTO: BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA
TITULAR(ES): TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2012011717 de fecha 30 de abril de 2012, se concedio Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0013147, al producto BRIMOFTAL® solución oftálmica, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Tecnoquimicas S.A, con domicilio en Cali.

Que mediante Resolución No. 2012016918 de 21 de Junio de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2012011717 de fecha 30 de abril de 2012 que concedió registro sanitario, por lo tanto en adelante.

Que mediante Resolución No. 2013019309 de 03 de Julio de 2013, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de envase y empaque para las presentaciones comerciales (caja plegadiza y frasco gotero) del producto de la referencia allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 2013024348 de 07/03/2013 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica respectivamente

Que mediante Resolución No. 2015018448 DE 12 de Mayo de 2015, el INVIMA aprobó Los artes de material de envase y empaque (etiqueta del frasco y caja plegadiza), allegados mediante radicado 2014121642 del 23/09/2014 (folios 5 a 8), los cuales incluyen la franja verde en cuyo interior aparece la leyenda Medicamento esencial, para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, como único diseño autorizado, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015038388 de 24 de Septiembre de 2015, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de autorizar 1.adición de fabricante.

Que mediante escrito No. 2015135112 del 13/10/2015,la señora Beatriz Eugenia Torres, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Tecnoquimicas S.A., interpuso recurso de reposición contra la Resolución. No 2015038388 de 24 de Septiembre de 2015.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que en radicado No. 2015135112 del 13/10/2015, la interesada presenta los siguientes argumentos:

No hay uniformidad en el requerimiento de solicitud de las estabilidades para el mismo tramite , y que la calidad del producto se puede ratificar con estudios de largo plazo tal y como se menciona en la "Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos", siendo suficiente la exigencia solo de las pruebas de estabilidad natural, hecho que es acorde a la petición que presento por medio del presente escrito y que fue reconocida por el Instituto en las Resoluciones que reverencié.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por la interesada, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 77, por tal razón este Despacho considera.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015043775 DE 30 de Octubre de 2015
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación allegada, carta de compromiso estudios de estabilidad natural, el titular y el nuevo fabricante adquieren compromiso de allegar estudios completos de estabilidad a Instituto.
Las condiciones vigentes para estudios de estabilidad natural para la zona climática IV son (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil aprobado en el Registro Sanitario para el fabricante adicional, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22.

Las condiciones para estudios de estabilidad natural para la zona climática IVb (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 75% +/- 5%),mencionada en la Resolución No. 2015036237 de 24 de Septiembre de 2015, no se ha oficializado como obligatorio en Colombia.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2015038388 de 24 de Septiembre de 2015, modificar el artículo segundo. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la parte considerativa de la presente Resolución, quedando en adelante de la siguiente manera

ARTICULO SEGUNDO: *Debe allegar estudios de estabilidad natural para la zona climática IV (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil aprobado en el Registro Sanitario para el fabricante adicional aprobado en la presente Resolución, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995.*

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Digitally signed by [illegible]
HERNAN OTALVARO CIFUENTES
CIFUENTES
Date: [illegible]
16:45:[illegible]
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Aprobó: Legal: jquirozc, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

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. 2015038388 DE 24 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20037341 **RADICACIÓN:** 2015106881 **FECHA:** 19/08/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013147 **VIGENCIA** 15/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2012011717 de fecha 30 de abril de 2012, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0013147, al producto Brimoftal (R) solución oftálmica, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Tecnoquimicas S.A., con domicilio en Cali.

Que mediante Resolución No. 2012016918 de 21 de Junio de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2012011717 de fecha 30 de abril de 2012 que concedió registro sanitario, por lo tanto en adelante, estos ítem serán: CONTRAINDICACIONES: CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL TARTRATO DE BRIMONIDINA O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTA MEDICACIÓN. CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN RECIBIENDO UNA TERAPIA INHIBITORIA DE LA MONOAMINO OXIDASA (MAO). ADVERTENCIAS USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESIÓN , INSUFICIENCIA CORONARIA O CEREBRAL, FENÓMENO DE RAYNAUD, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA O TROMBOANGEITIS OBLITERANTE. PACIENTES CON PROBLEMAS RENALES O HEPÁTICOS, CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES SEVERAS, EMBARAZO Y LACTANCIA. OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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."

Que mediante Resolución No. 2013019309 de 03 de Julio de 2013, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de envase y empaque para las presentaciones comerciales (caja plegadiza y frasco gotero) del producto de la referencia allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 2013024348 de 07/03/2013 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica respectivamente.

Que mediante Resolución No. 2015018448 de 12 de Mayo de 2015, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR: 1. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta del frasco y caja plegadiza), allegados mediante radicado 2014121642 del 23/09/2014 (folios 5 a 8), los cuales incluyen la franja verde en cuyo interior aparece la leyenda Medicamento esencial, para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, como único diseño autorizado, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2015106881 radicado el 19/08/2015, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013147, en el sentido de adición de fabricante a Tecnofar T.Q. S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada, carta aval, indica específicamente todos los procesos a realizar, por parte del nuevo fabricante.

Que una vez revisada la documentación allegada, contrato de fabricación entre el titular y el nuevo fabricante, con responsabilidades establecidas, cumple con el literal c, Artículo 24 del Decreto 677 de 1995 e Ítem 8 del Informe 32 de la OMS.

Que una vez revisada la documentación allegada, carta de compromiso estudios de estabilidad natural, el titular y el nuevo fabricante adquieren compromiso de allegar estudios completos de estabilidad al Instituto.

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. 2015038388 DE 24 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de fabricante Tecnofar T.Q. S.A.S., con domicilio Villa rica-Cauca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Practicas de Manufactura Resolución No. 2015032607 de 19/08/2015, vigente hasta 08/2018, para principios activos y formas farmacéuticas estriles comunes líquidos, soluciones, emulsiones, suspensiones oftálmicas, nasales, óticas, parenterales de pequeño volumen.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012011717 del 30/04/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0013147 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** como fabricante adicional a Tecnofar T.Q. S.A.S., con domicilio Villa rica-Cauca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Practicas de Manufactura Resolución No. 2015032607 de 19/08/2015,vigente hasta 08/2018.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar estudios de estabilidad natural y acelerada para el producto de referencia, elaborado por los fabricantes aprobados Tecnofar T.Q. S.A.S., con domicilio Villa rica-Cauca, Colombia bajo condiciones de zona climática IV (Estudios de estabilidad acelerada Temperatura 40° C +/- 2° C y Humedad Relativa 75% +/- 5%,Estudios de estabilidad Natural 30° +/- 2°C y Humedad Relativa 75% +/- 5%), por el tiempo de vida útil asignado, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, y allegarlos a este instituto una vez completos o cuando se requieran.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 (Ley 1437 de 2011).

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 Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.24 15:42:20 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: jquiroz, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2015018448 DE 12 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20037341 **RADICACIÓN:** 2014121642 **FECHA:** 23/09/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013147 **VIGENCIA:** 15/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012011717 de fecha 30 de abril de 2012, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0013147, al producto Brimoftal (R) solución oftálmica, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Tecnoquimicas S.A, con domicilio en Cali.

Que mediante Resolución No. 2012016918 de 21 de Junio de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2012011717 de fecha 30 de abril de 2012 que concedió registro sanitario, por lo tanto en adelante, estos ítem serán:
CONTRAINDICACIONES: CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL TARTRATO DE BRIMONIDINA O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTA MEDICACIÓN. CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN RECIBIENDO UNA TERAPIA INHIBITORIA DE LA MONOAMINO OXIDASA (MAO). ADVERTENCIAS USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESIÓN , INSUFICIENCIA CORONARIA O CEREBRAL, FENÓMENO DE RAYNAUD, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA O TROMBOANGEITIS OBLITERANTE. PACIENTES CON PROBLEMAS RENALES O HEPÁTICOS, CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES SEVERAS, EMBARAZO Y LACTANCIA.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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."

Que mediante Resolución No. 2013019309 de 03 de Julio de 2013, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de envase y empaque para las presentaciones comerciales (caja plegadiza y frasco gotero) del producto de la referencia allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 2013024348 de 07/03/2013 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica respectivamente.

Que mediante escrito número 2014121642 radicado el 23/09/2014, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013147, en el sentido de que le sean aprobados los artes de material de empaque y envase (plegadiza y etiqueta del frasco) para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, la cual obedece a la modificación del diseño, eliminando la expresión McK como línea de comercialización.

Que mediante Auto No. 2015002667 del 04/03/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA requirió al interesado para que diera cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 75 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito radicado 2015047137 de 17/04/2015, el interesado presenta respuesta al auto mencionado, en el sentido de dar aclaraciones al respecto de lo solicitado en el requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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. 2015018448 DE 12 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que de acuerdo a lo aclarado por el interesado en la respuesta de auto, se constata que los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 2014121642 del 23/09/2014, se ajustan a lo establecido en los Artículos 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995 y a lo aprobado en el registro sanitario del producto de la referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012011717 del 30/04/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0013147 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta del frasco y caja plegadiza), allegados mediante radicado 2014121642 del 23/09/2014 (folios 5 a 8), los cuales incluyen la franja verde en cuyo interior aparece la leyenda Medicamento esencial, para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, como único diseño autorizado, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Mayo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: macevedos Revisó: cordina_medicamentos:

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.05.12 15:14:58 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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 SG 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INVIMA | PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2013019309 DE 3 de Julio de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20037341 **RADICACIÓN:** 2012105680 **FECHA:** 06/09/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013147 VIGENCIA 15/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2012011717 de fecha 30 de abril de 2012, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0013147, al producto Brimoftal (R) solución oftálmica, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Tecnoquimicas S.A. con domicilio en Cali.

Que mediante escrito número 2012105680 radicado el 06/09/2012 , el Señor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, en el sentido que sean aprobados los artes las presentaciones comerciales y muestra médica.

Que mediante auto número 2012008749 de 10/12/2012 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado: ajustar el tamaño del nombre genérico del producto dando cumplimiento al parágrafo 5to del artículo 72 del decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito número 2013024348 de 07/03/2013 el interesado dio respuesta a lo requerido allegando los artes de material de envase y empaque, en los cuales se ajusto el tamaño del nombre genérico del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2012105680 de 06/09/2012 y radicado No. 2013024348 de 07/03/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de envase y empaque allegados como respuesta al auto, mediante radicado 2013024348 de 07/03/2013 cumple con lo requerido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012011717 del 30/04/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0013147 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE , para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase y empaque para las presentaciones comerciales (caja plegadiza y frasco gotero) del producto de la referencia allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 2013024348 de 07/03/2013 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica respectivamente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 3 de Julio de 2013

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó
Técnico J. Triana
Legal D Betancourt
Revisó L Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012020675 DE 24 de Julio de 2012
Por la cual se NIEGA una solicitud de Etiquetas de Registro Sanitario

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 677 de 1995 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20037341 **RADICACIÓN:** 2012023237

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012011717 de 30/04/2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013147 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante Radicado No. 2012064505 de 06/06/2012, el señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de APODERDO de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó materiales de empaque –cajas y etiquetas- para la presentación comercial y muestra medica, dando cumplimiento a la Resolución No. 2012011717 de 30/04/2012 mediante la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013147 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE y dentro de los términos de la resolución 243710 de 1999.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los materiales de empaque –cajas y etiquetas – para la presentación comercial y muestra medica, allegados con el radicado No. 2012064505 de 06/06/2012, se encontró que incluian la franja verde con la leyenda de "MEDICAMENTO ESENCIAL" en su interior.

Que el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA contiene en su composición BRIMONIDINA TARTRATO 2,0mg/ml y revisado el acuerdo 29 de 2011 se verifico que la solución oftálmica que contiene BRIMONIDINA TARTRATO 2,0mg/ml se encuentra incluida dentro del POS (Plan Obligatorio de Salud).

Que de manera errónea la administración no requirió dentro de las observaciones de la resolución No. 2012011717 de 30/04/2012 mediante la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario al producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA , la inclusión de la franja verde con la leyenda de "MEDICAMENTO ESENCIAL" en su interior.

Que los materiales de empaque –cajas y etiquetas- para la presentación comercial y muestra medica, allegados con el radicado No. 2012064505 de 06/06/2012, para la presentación comercial y muestra medica, si bien incluyen la franja verde con la leyenda de "MEDICAMENTO ESENCIAL" en su interior, no dan cumplimiento al parágrafo quinto del articulo 72 del decreto 677/95 dado que cuando se trata de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico será igual al de la marca.

Por las anteriores consideraciones, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR los materiales de empaque – cajas y etiquetas – para la presentación comercial y muestra medica, allegados con el radicado No. 2012064505 de 06/06/2012, para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE, por las consideraciones expuestas en el presente acto administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: Revocar parcialmente la Resolución No. 2012011717 de 30/04/2012 mediante la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013147 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE., de acuerdo a las consideraciones expuestas en la presente resolución, por lo tanto; las observaciones en adelante serán:

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y **UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR.** EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO. ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

"TODA INFORMACION 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 ARTICULO 79 DEL DECRETO 677/95."

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS 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 Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Julio de 2012
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO 247607
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCION No. 2012016918 DE 21 de Junio de 2012
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 2512280 de 2000

EXPEDIENTE: 20037341 **RADICACIÓN:** 2012064500
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013147 **VIGENCIA** 15/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012011717 de 30 de abril de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No 2012M-0013147, al producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA en la modalidad de fabricar y vender a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012064500 radicado el 06/06/2012, ANTONIO J. RAMIREZ ECHAVE, actuando en calidad de APODERADO solicitó corrección de la Resolución No. 2012011717 de 30 de Abril de 2012 mediante la cual el Instituto concedió el Registro Sanitario al producto de la referencia en el sentido de. **Incluir en las observaciones la franja verde con la leyenda de medicamento esencial** en su interior y en las contraindicaciones cambiar HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA O **TROMBOANGIITIS OBLITERANS** por HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA O **TROMBOANGEITIS OBLITERANTE.**

Que el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA contiene en su composición BRIMONIDINA TARTRATO 2,0mg/ ml.

Que revisado el Acuerdo 29 de 2011 se encontró que la brimonidina tartrato 2,0mg/ ml se encuentra incluida dentro del POS (Plan Obligatorio de Salud) y por error de la administración no se incluyó en las observaciones de la Resolución No. 2012011717 de 30 de abril de 2012, mediante la cual el Instituto concedió el Registro Sanitario al producto de la referencia, la inclusión de la franja verde con la leyenda de medicamento esencial en su interior

Que la contraindicación se corrigen de acuerdo a la solicitud y teniendo en cuenta el concepto emitido por la comisión revisora de medicamentos en las Actas 29 de 2002 numeral 2.6.7 y 02 de 2004 numeral 2.1.4 en la cual se acepto un producto similar y con la contraindicación de acuerdo a la solicitud.

Que de acuerdo a las anteriores consideraciones este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012011717 de 30 de abril de 2012 mediante la cual el Instituto concedió el Registro Sanitario al producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA en la modalidad de fabricar y vender a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE., por lo tanto en adelante estos ítem serán:

CONTRAINDICACIONES: CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL TARTRATO DE BRIMONIDINA O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTA MEDICACIÓN. CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN RECIBIENDO UNA TERAPIA INHIBITORIA DE LA MONOAMINO OXIDASA (MAO). ADVERTENCIAS USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESION , INSUFICIENCIA CORONARIA O CEREBRAL, FENÓMENO DE RAYNAUD HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA O **TROMBOANGEITIS OBLITERANTE**. PACIENTES CON PROBLEMAS RENALES O HEPÁTICOS, CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES SEVERAS, EMBARAZO Y LACTANCIA.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA **FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR**. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.
"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 "

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

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012016918 DE 21 de Junio de 2012
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 2512[illegible] de 2000.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco 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 21 de Junio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

288672

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCIÓN No. 2012011717 DE 30 de Abril de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2012023237 de fecha 29/02/2012, ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de APODERADO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que el laboratorio fabricante cuenta con certificaciones de Buenas Practicas de Manufactura (resolución 2011020446 de 08/06/2011) vigente hasta 16/06/2014.

Que con base en el decreto 677 de 1995, las acta de comisión revisora de medicamentos Nos. 52 de 1997 numeral 2.1.15 y 29 de 2002 numeral 2.6.7, la norma farmacológica No. 11.3.6.0.N30, La resolución No. 2012001423 de 26/01/2012 mediante la cual se aprobó la Evaluación Farmacéutica y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2012M-0013147** **VIGENTE HASTA:** 15 MAY 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ml (29 gotas) contiene BRIMONIDINA TARTRATO 2,0mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA x UN FRASCO GOTERO DE PEBD COLOR BLANCO CON TAPA DE PP COLOR BLANCO Y SUBTAPA DE PEBD COLOR NATURAL x 5ml DE SOLUCION y MUESTRA MEDICA; CAJA x UN FRASCO GOTERO DE PEBD COLOR BLANCO CON TAPA DE PP COLOR BLANCO Y SUBTAPA DE PEBD COLOR NATURAL x 5ml.
INDICACIONES:	PARA EL TRATAMIENTO DE GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO E HIPERTENSIÓN OCULAR. PARA EL TRATAMIENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR POSTOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDOS A TRABECULOPLASTIA LÁSER.
CONTRAINDICACIONES:	CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL TARTRATO DE BRIMONIDINA O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTA MEDICACIÓN. CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN RECIBIENDO UNA TERAPIA INHIBITORIA DE LA MONOAMINO OXIDASA (MAO). ADVERTENCIAS USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESIÓN , INSUFICIENCIA CORONARIA O CEREBRAL, FENÓMENO DE RAYNAUD, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA O TROMBOANGIITIS OBLITERANS. PACIENTES CON PROBLEMAS RENALES O HEPÁTICOS, CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES SEVERAS, EMBARAZO Y LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION Y CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

RESOLUCIÓN No. 2012011717 DE 30 de Abril de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.
EXPEDIENTE No.: 20037341
RADICACIÓN No.: 2012023237

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la resolución 243710 de 1999 en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. **Observaciones:** ajustar los textos de acuerdo con el artículo 72 del Decreto 677/95, con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado. Además la muestra medica debe dar cumplimiento al artículo 76 del decreto 677/95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO 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 Abril de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

226261

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co