Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2007029018 DE 5 de Diciembre de 2007

Por la cual se concede 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.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2007079105 de fecha 16/10/2007, el señor JAIME PABLO BECERRA NARVAEZ, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.16.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0007588 VIGENTE HASTA 13 DIC. 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA; TECNIMICRO PHARMA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ENVASADOR(ES):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA; TECNIMICRO PHARMA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ml de SOLUCION contiene: LEVOMEPROMAZINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A LEVOMEPROMAZINA BASE 40mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 15 ml, 20 ml ó 30 ml, CON TAPA ROSCA DE POLIPROPILENO Y SUBTAPA GOTERO EN PEAD-PEBD NATURAL.
INDICACIONES:	NEUROLÉPTICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS FENOTIAZINAS, DEPRESIÓN CENTRAL O COMA PRODUCIDO POR DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE PRODUZCAN LEUCOPENIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON AFECCIONES CARDIOVASCULARES, HEPÁTICAS FEOCROMOCITOMA, TAQUICARDIA, INSUFICIENCIA CARDÍACA, EPILEPSIA O PARKINSONISMO. ESTE PRODUCTO NO DEBE SER ADMINISTRADO DURANTE LA LACTANCIA, NI DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SOSPECHE SU EXISTENCIA. PRODUCTO DE USO DELICADO, ADMINISTRESE POR PRESCRIPCION Y BAJO VIGILANCIA MEDICA
OBSERVACIONES:	*LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.*
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	19977387
RADICACIÓN No.:	2007079105

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución N°. 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas corregidos en el sentido de incluir el numero del registro sanitario, corregir la composición como se expresa en el item Principios Activos, indicar la cantidad de principio activo administrada en cada atomización y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolucion y el articulo 72 del decreto 677/95.

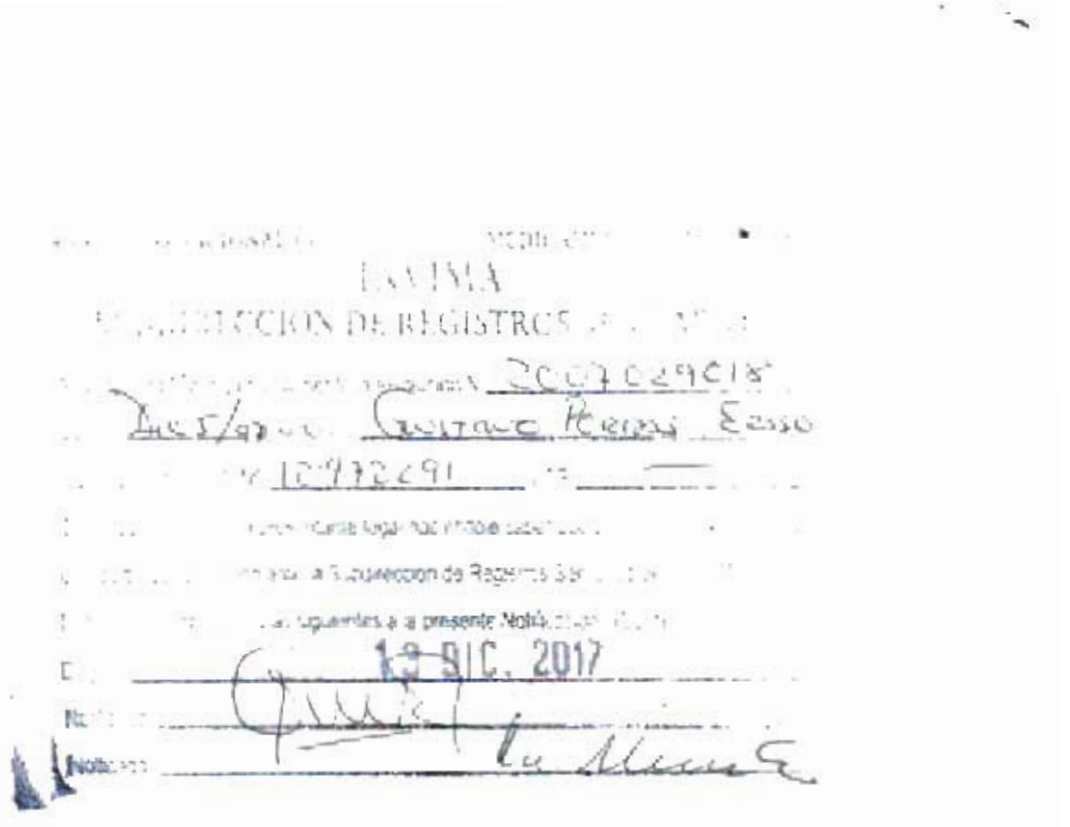
ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS., dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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 5 de Diciembre de 2007

JUAN CARLOS MARIN ORTEGÓN
JEFE OFICINA ASESORA JURÍDICA CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Página 1 de 1



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2008006480 DE 13 de Marzo de 2008
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: 19977387 **RADICACIÓN:** 2008017331 **FECHA:** 22/02/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007588 **VIGENCIA** 13/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2007029018 de 2007/12/05 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007588 para el producto LEVOMEPRAMAZINA SOLUCIÓN ORAL 4% GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número 2008017331 radicado el 22/02/2008, el Señor José Fernando Restrepo Peláez, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido que se autorice la adición de FARMATECH S.A., con domicilio en MEDELLÍN-ANTIOQUIA como fabricante y allega los bocetos de material de empaque del producto de referencia para su aprobación.

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 2007029018 del 05/12/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0007588 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la adición de FARMATECH S.A. como fabricante y los bocetos de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2008017331 del 22/02/2008 como único diseño y reemplazando los anteriores para utilizarse indistintamente con las presentaciones aprobadas.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) 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 13 de Marzo de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMIREZ MARIN
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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2008015134 DE 9 de Junio de 2008
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR 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 251280 de 2000.,

EXPEDIENTE: 19977387 **RADICACIÓN:** 2008036331
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007588 **VIGENCIA** 13/12/2017

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No. 2007029018 de 12/05/2007 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007588 para el producto LEVOMEPRAMAZINA SOLUCIÓN ORAL 4% GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito numero 2008036331 radicado el 14/04/2008, el señor JOSE FERNANDO RESTREPO actuando en calidad de Apoderado solicitó la corrección de la resolución No. 2007029018 de 12/05/2007 en el sentido de aclarar el domicilio del titular HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., donde figura " MEDELLÍN" siendo correcto ITAGUI-ANTIOQUIA.

Que una vez revisada la documentación que reposa en el expediente, se encuentra que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el domicilio del titular HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. donde figura " MEDELLÍN" siendo correcto ITAGUI-ANTIOQUÍA en las resoluciones 2008006480 del 13/03/2008 y 2008008629 del 07/04/2008 por tanto este instituto procederá a corregir de oficio las resoluciones en mención.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No 2007029018 de 12/05/2007, en el sentido de aclarar que el domicilio correcto del titular HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. es ITAGUI-ANTIOQUIA.

ARTICULO SEGUNDO: REVOCAR PARCIALMENTE la resoluciones No 2008006480 del 13/03/2008 y 2008008629 del *07/04/2008 en el sentido de aclarar que el domicilio correcto del titular HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. es ITAGUI-*ANTIOQUIA.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E) DEL 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 CUARTO: 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 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E)

2008051344

JM-908 Liliana Cuellar

53093626

Bogotá 24 JUL. 2008

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

RESOLUCIÓN No. 2014043809 DE 19 de Diciembre de 2014
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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19977387 **RADICACIÓN:** 2014034019 **FECHA:** 26/03/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007588 **VIGENCIA:** 13/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007029018 de 5 de Diciembre de 2007 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007588 para el producto LEVOMEPRAMAZINA SOLUCIÓN ORAL 4% GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2012000562 del 13 de Enero 2012, el INVIMA aprobó los artes de material de envase (etiquetas frasco) y de empaque (caja plegadiza) allegado mediante el escrito No. 2011139435 radicado 28/11/2011, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia del expediente.

Que mediante Resolución No. 2008015134 de 9 de Junio de 2009 el INVIMA aprobó la adición de FARMATECH S.A. como fabricante y los bocetos de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2008017331 del 22/02/2008 como único diseño y reemplazando los anteriores para utilizarse indistintamente con las presentaciones aprobadas.

Que mediante Resolución No. 2009033606 de 4 de Noviembre de 2009 el INVIMA aprobó Los artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2009081330 radicado el 03/08/2009 como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas reemplazando las anteriores, de dichas artes reposa copia en el expediente.

Que mediante resolución No 2011029270 del 3 de Agosto de 2011 el INVIMA aprobó la exclusión del fabricante TECNIMICRO PHARMA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012000562 del 13 de Enero 2012, el INVIMA aprobó los artes de material de envase (etiquetas frasco) y de empaque (caja plegadiza) allegado mediante el escrito No. 2011139435 radicado 28/11/2011, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia del expediente.

Que mediante escrito número 2014034019 radicado el 26 de Marzo de 2014, el(la) Señor(a) JUAN JIOSE ZULUAGA, actuando en calidad de representante legal de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007588 , en el sentido de que sean aprobados los nuevos artes de caja plegadiza y etiqueta para el producto, en el sentido de adicionar la leyenda "Medicamento Esencial" y el cambio de dirección del titular.

Que mediante Auto No. 2014009256 de 3 de Octubre de 2014, el INVIMA solicito al interesado cumplir con el siguiente requerimiento:

> *1. Una vez revisada la información que reposa en su expediente y de acuerdo con la Resolución No. 2007029018 del 5 de Diciembre de 2007 que concedió el Registro Sanitario, aprobó un tiempo de vida útil de dos (2) años y como fabricante a Laboratorio Profesional Farmacéutico LAPROFF S.A. y la Resolución No 2008015134 de 9 de Junio de 2009 en la cual se aprobó la adición de FARMATECH S.A. como fabricante adicional , debe allegar el protocolo y los estudios de estabilidad natural hasta 24 meses del producto para los dos fabricantes, dando cumplimiento al Parágrafo 2º del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 que dice: "Para efectos de la expedición del registro sanitario podrán presentarse los resultados de las pruebas de estabilidad de corto plazo, sin perjuicio de la obligatoriedad de realizar las pruebas de envejecimiento natural o de largo plazo", a la Resolución 2514 de 1995, la Resolución 3183 de 1995 - por la cual se acoge el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, y al Decreto - Ley 019 de 2012. Tenga en cuenta que la presentación del estudio de estabilidad natural debe cumplir los siguientes parámetros: 1. Información general sobre el Producto Farmacéutico Terminado (PFT) a. Nombre del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) en Denominación Común Internacional. b. Forma farmacéutica, concentración y presentación comercial, incluyendo la fórmula completa. c. Se debe informar claramente sobre la composición, tipo y tamaño del envase primario y el cierre del mismo. d. Se debe indicar el fabricante del producto terminado. 2. Información sobre las especificaciones del producto, las especificaciones del estudio y la metodología de ensayo a. Se debe informar sobre las características físicas, químicas, fisicoquímicas, tóxicologicas y microbiológicas del PFT en estudio. b. Se debe indicar la metodología de ensayo utilizada para cada uno de los aspectos antes mencionados. c. Debe presentar la metodología utilizada para evaluar la concentración y/o potencia según el caso d. La información obtenida de la validación de la metodología analítica, se debe*

presentar de una manera tabulada y gráfica. e. Duración de estudio f. Tiempos de muestreo g. Número de lotes del estudio e identificación de los lotes sometidos a estudio: número de lote, fecha de fabricación, fecha del inicio del estudio de estabilidad, número de muestras total por lote a analizar. h. Condiciones de almacenamiento: temperatura del estudio, porcentaje de humedad relativa y sensibilidad a la luz si aplica. 3. Presentación de los resultados: a. Los datos primarios deben ser presentados en forma tabulada (no se acepta promedio) que incluyan como parámetro fundamental la concentración remanente del (los) IFA(s) durante el tiempo de estudio. b. Explicar y presentar el tratamiento matemático y estadístico para el manejo de los datos primarios logrados, con el fin de obtener los resultados. c. Complementar la información de los Certificados de Análisis de Producto Terminado, con los parámetros evaluados, para cada lote y cada tiempo de estudio. d. Tenga en cuenta la fecha en la cual elaboró el producto y presente el resultado del Estudio de Estabilidad Natural, la metodología de análisis debe estar acorde con los anteriores parámetros y lo establecido en el decreto 019 de 2012 articulo 129. e. Conclusión acerca del estudio de estabilidad realizado en cuanto a tiempo de vida útil y condiciones de almacenamiento en temperatura humedad y envase. f. El estudio de estabilidad debe ser firmada por el Director Técnico responsable.

2. En la información que reposa en el expediente se evidencia que la prueba de valor nominal de gota se realizo utilizando como liquido de ensayo agua, por lo tanto debe allegar el ensayo de valor nominal de gota realizado con el producto, con el fin de dar soporte a la equivalencia de gotas /mL declarado en la etiqueta.

Que mediante Radicado No. 2014160716 de 4 de Diciembre de 2014, el interesado dio respuesta al requerimiento, en el cual allega estudios de estabilidad de tres lotes industriales por un periodo de 48 meses y ensayo de numero de gotas /mL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el principio activo (Levomepromazina) del producto, en su concentración y forma farmacéutica, se encuentra incluido en el listado de medicamentos esenciales, de acuerdo a la Resolución No 5521 de 27 de Diciembre de 2013.

Que al tratarse de un medicamento esencial, este despacho procederá a modificar la Resolución No 2007029018 de 5 de Diciembre de 2007, mediante la cual se otorgo la Renovación del Registro Sanitario del producto de la referencia, en el sentido de incluir en el ítem OBSERVACIONES : "....Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL"

Que el interesado allega como respuesta al primer requerimiento estudio de estabilidad natural del producto para tres lotes industriales fabricados por FARMATECH S.A., los cuales fueron almacenados por 48 meses a condiciones de 30°C $^{238}_{93}$2°C y 65% $^{238}_{93}$5% HR; que el interesado declara en la respuesta a auto, que el producto ha demostrado su estabilidad por 24 meses mas del tiempo de vida útil del producto aprobado mediante Resolución No. 2007029018 de 5 de Diciembre de 2007, sin embargo, la ampliación de vida útil no es procedente dentro de esta solicitud de modificación, toda vez que la ampliación de vida útil requiere documentos adicionales y el pago de la tarifa correspondiente a dicha modificación.

Los estudios de estabilidad allegados se archivan en el expediente como soporte a los 24 meses de vida útil del producto almacenado a temperaturas inferiores no mayores de 30°C, en el empaque y envase previamente aprobados mediante Resolución No. . 2007029018 de 5 de Diciembre de 2007, dando respuesta satisfactoria al requerimiento.

Que el interesado allega certificados de material de empaque para la subtapa del frasco gotero y resultados de la prueba del valor nominal de gota para tres (3) lotes, dando respuesta satisfactoria al requerimiento.

Que revisada la documentación los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta del frasco), cumplen con lo estipulado en el articulo 72 del decreto 677 de 1995.

Que un vez verificada y analizada la documentación allegada, para las modificaciones solicitadas; este despacho concluye que la misma cumple satisfactoriamente con los requisitos establecidos en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995. En consecuencia con lo anterior la Dirección 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. 2014043809 DE 19 de Diciembre de 2014
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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007029018 del 05 de Diciembre de 2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0007588 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, para el producto LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

1. Incluir en el Ítem OBSERVACIONES la frase: "...Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL", quedando en adelante:

   OBSERVACIONES: *LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL .*

2. Los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta frasco) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2014034019 del 26 de Marzo de 2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas y de las 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 19 de Diciembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó :Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: lrodriguezmun Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2014.12.19 15:26:20 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2015022950 DE 12 de Junio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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: 19977387 **RADICACIÓN:** 2014167442 **FECHA:** 17/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007588 **VIGENCIA:** 13/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007029018 de 5 de Diciembre de 2007 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007588 para el producto LEVOMEPRAMAZINA SOLUCIÓN ORAL 4% GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2012000562 del 13 de Enero 2012, el INVIMA aprobó los artes de material de envase (etiquetas frasco) y de empaque (caja plegadiza) allegado mediante el escrito No. 2011139435 radicado 28/11/2011, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia del expediente.

Que mediante Resolución No. 2008015134 de 9 de Junio de 2009 el INVIMA aprobó la adición de FARMATECH S.A. como fabricante y los bocetos de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2008017331 del 22/02/2008 como único diseño y reemplazando los anteriores para utilizarse indistintamente con las presentaciones aprobadas.

Que mediante Resolución No. 2009033606 de fecha 4 de Noviembre de 2009 el INVIMA aprobó Los artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2009081330 radicado el 03/08/2009 como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas reemplazando las anteriores, de dichas artes reposa copia en el expediente.

Que mediante resolución No 2011029270 del 3 de Agosto de 2011 el INVIMA APROBÓ la EXCLUSIÓN del fabricante TECNIMICRO PHARMA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012000562 del 13 de Enero 2012, el INVIMA aprobó los artes de material de envase (etiquetas frasco) y de empaque (caja plegadiza) allegado mediante el escrito No. 2011139435 radicado 28/11/2011, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia del expediente.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014043809 DE 19 de Diciembre de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR :

1. Incluir en el Ítem OBSERVACIONES la frase: "...Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL", quedando en adelante:

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL .

2. Los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta frasco) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2014034019 del 26 de Marzo de 2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas y de las cuales reposa copia en el expediente.

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 SC 7311 - 1 CO-SC-7311-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015022950 DE 12 de Junio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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 mediante escrito número 2014167442 radicado el 17/12/2014, la Señora Juan José Zuluaga, actuando en calidad de representante legal de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, en el sentido de que sea aprobada la ampliación del tiempo de vida útil a 4 años.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante auto No. 2015003125 de fecha 11/03/2015, el cumplimiento del siguiente requerimiento:

1. *Allegar los datos primarios y certificados de análisis respectivos correspondientes a la evaluación de la selectividad en el producto.*
2. *Dar claridad en cuanto a la concentración manejada para la evaluación de la precisión intermedia.*
3. *Allegar los soportes respectivos a la evaluación de la precisión intermedia y la linealidad.*
4. *Teniendo en cuenta que se trata de un producto en forma farmacéutica líquida, el cual tiene las presentaciones comerciales 15mL, 20mL y 30mL, deberá allegar los estudios de estabilidad completos bajo las condiciones de Zona IV, para cada presentación o en su defecto realizar un diseño Bracketing. Allegar el estudio por cada fabricante aprobado para el producto (Laboratorio Profesional Farmacéutica Laproff S.A. con domicilio en Cra 43A No. 61 SUR - 84 Sabaneta, Antioquia y Farmatech S.A. con domicilio en Cra 57 No. 44 A 07 Medellín)*
5. *Aclarar a que presentación comercial y fabricante corresponde el estudio de estabilidad allegado mediante radicado 2014167442 del 17/12/2014*
6. *Aclarar la escala de los lotes utilizados en el estudio de estabilidad.*
7. *Allegar los certificados de análisis de los estándares secundarios.*
8. *Allegar los datos primarios y los certificados de análisis microbiológicos, realizados en los tiempos establecidos según el protocolo de estabilidad*
9. *Aclarar por qué la potencia del estándar empleado en el estudio de estabilidad es diferente.*
10. *Allegar los datos y el grafico del control de la cabina de estabilidad natural para el mes de abril de 2012*
11. *Dado que Levomepromazina clorhidrato es oficial en la farmacopea Europea, aclarar por qué no se realiza el ensayo de sustancias relacionadas indicado en la monografía teniendo en cuenta que este es un criterio de estabilidad del producto*

Que mediante escrito número 2015061848 radicado el 15/05/2015, el(la) Señor(a) Juan José Zuluaga, actuando en calidad de representante legal de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A presentó respuesta al requerimiento, allegando documentación técnica respectiva.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014167442 del 17/12/2014 y como respuesta al auto radicado No. 2015061848 del 15/05/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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 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. 2015022950 DE 12 de Junio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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 en respuesta al punto 4 del requerimiento, se manifiesta "Humax Pharmaceutical no cuenta con estudios de estabilidad completos para las presentaciones de 15 mL y 30 mL; de igual forma aclara que el material de empaque primario a utilizar en estas presentaciones comerciales es el mismo utilizado para la presentación de 20 mL.... Para Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A. no se cuenta con estudios de estabilidad natural; ya que el producto durante el tiempo que se ha comercializado no se ha fabricado en sus instalaciones"

Que teniendo en cuenta que el Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A. no esta realizando las funciones establecidas en la Resolución No. 2007029018 de 5 de Diciembre de 2007 y no se allegan estudios de estabilidad que soporten la calidad del producto, este despacho excluye dicho laboratorio como fabricante del producto en mención.

Que la norma ICH Q1A_R2 establece en el numeral 2.2.3 "Los estudios de estabilidad deben realizarse en cada presentación y en el envase individual del medicamento a menos que se aplique un estudio Bracketing o matrizado." En el numeral 3. para la definición de Bracketing establece "El diseño presupone que la estabilidad de cualquier nivel intermedio está representado por la estabilidad de los extremos probados."

Que de acuerdo con la manifestación del interesado, en donde se indica no contar con estudios de estabilidad natural completos, las presentaciones "CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 15 y 30 mL, CON TAPA ROSCA DE POLIPROPILENO Y SUBTAPA GOTERO EN PEAD-PEBD NATURAL" no dan cumplimiento al parágrafo 2 del artículo 22 del Decreto 677/95, el cual establece "Para efectos de la expedición del registro sanitario podrán presentarse los resultados de las pruebas de estabilidad de corto plazo, sin perjuicio de la obligatoriedad de realizar las pruebas de envejecimiento natural o de largo plazo. Adicionalmente, se deberán presentar los resultados correspondientes a los tiempos cero (0) y tres (3) meses de las muestras sometidas a envejecimiento natural, con la obligación de presentar los resultados completos una vez ellas terminen". Por lo tanto, este despacho excluye dichas presentaciones dado que no se asegura el mantenimiento de las características de calidad del producto por el tiempo establecido en Resolución No. 2007029018 de 5 de Diciembre de 2007

Que se allega el protocolo y la totalidad del estudio de estabilidad natural del producto en mención para la presentación "caja con un frasco de vidrio ambar tipo III por 20 mL, con tapa rosca de polipropileno y subtapa gotero en pead-pebd natural", fabricado por FARMATECH S.A con domicilio en CRA 57 No 44 A 07 Medellín, con los lotes industriales 9J211, 9S342 y 0A157 fabricados en 06/2009, 09/2009 y 04/2010, respectivamente, bajo condiciones climáticas de zona IV (30°C +/- 2°C y 65%HR +/- 5%HR) por un tiempo de 48 meses.

Que se allega validación de la metodología analítica para la cuantificación de Levomepromazina en el producto terminado, la cual se acoge a la norma compendial <1225> de la farmacopea USP 38 y la ICH Q2 "Analytical Validation".

Que los datos obtenidos en los estudios de estabilidad natural del producto en la presentacion por 20 mL, fabricado por FARMATECH S.A, demuestran el cumplimiento de las especificaciones establecidas, para el producto en mención durante el tiempo solicitado (48 meses).

Que una vez revisada la solicitud de modificación del Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64A-34
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 9001 - 1 CO-SC-7041-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015022950 DE 12 de Junio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007029018 de 5 de Diciembre de 2007, que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007588 para el producto LEVOMEPRAMAZINA SOLUCIÓN ORAL 4% GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en Medellin - Antioquia, en el sentido de **APROBAR** la ampliación de vida útil a 48 meses para la presentación "caja con un frasco de vidrio ámbar tipo III por 20 mL, con tapa rosca de polipropileno y subtapa gotero en pead-pebd natural", fabricado por FARMATECH S.A con domicilio en CRA 57 No 44 A 07 Medellin, a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura no mayor de 30°C, en su envase y empaque original

ARTÍCULO SEGUNDO: EXCLUIR como fabricante del producto en mención a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A con domicilio en Carrera 43A No. 61 Sur - 84 Sabaneta, Antioquia y las presentaciones CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 15 y 30 mL, CON TAPA ROSCA DE POLIPROPILENO Y SUBTAPA GOTERO EN PEAD-PEBD NATURAL. por las razones expuestas en la parte considerativa.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el 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 12 de Junio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: jquiroze, Técnico: nduartev Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

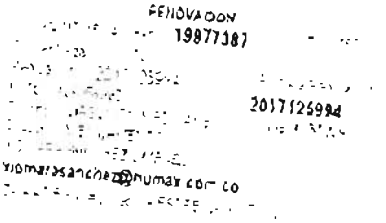
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.06.12 16:39:12 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

COPIA

La Estrella, septiembre de 2017



SEÑORES:

INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Francisco Javier Sierra Esteban

ASUNTO: Solicitud de Renovación Registro Sanitario
PRODUCTO: LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS
EXPEDIENTE: 19977387

Por medio de la presente Humax Pharmaceutical S.A. solicita a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, evaluar la información tecnico-legal allegada, con el fin de renovar el registro sanitario INVIMA2007M-0007588 correspondiente al producto LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS para lo cual se allegan los requisitos técnicos necesarios, de la misma forma solicitamos agotamiento de materiales y producto terminado en existencia al momento de la entrada en vigencia de la Resolución de la renovación.

Cordialmente,

Xiomara Sanchez Jiménez
CC. 43.152.258
Apoderada