RESOLUCION Nro. 2022040761 del 1 de Diciembre 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. 2011047392 del 05 de diciembre de 2011, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000546-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto PENTOXIFILINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg, a favor de Genfar S.A, con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante Resolución No. 2012002092 del 01 de febrero de 2012, el INVIMA autorizó como único diseño para las presentaciones comerciales los materiales de empaque -cajas y foil para el blister- para el producto de la referencia y de los cuales reposa copia en el Instituto.

Que mediante Resolución No. 2012008425 del 09 de abril de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución N° 2011047392 del 05 de diciembre de 2011 en el sentido de CORREGIR las presentaciones comerciales, las cuales en adelante serán: CAJA POR 20, 30 TABLETAS EN BLISTER PVC - PVDC /ALUMINIO.

Que mediante Resolución No. 2014013643 del 15 de Mayo de 2014, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) del producto, allegados mediante radicado 2013121113 del 20/10/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015038062 del 23 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó las nuevas indicaciones del producto conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 03 del 23 de febrero de 2015, numeral 3.3.1.

Que mediante Resolución No. 2017053039 del 13 de diciembre de 2017, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0000546-R2 para el producto PENTOXIFILINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA X 400 mg en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de GENFAR S.A.

Que mediante Resolución No. 2019025596 del 21 de junio de 2019, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.La exclusión de la sociedad GENFAR S.A. con NIT 817.001.644-1 con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander De Quilichao como Fabricante del producto PENTOXIFILINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA X 400 mg.

2.La adición de la sociedad FAREVA VILLA RICA S.A.S. con NIT 901.232.631-1, con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander De Quilichao como Fabricante del producto en mención.

3.El cambio en la dirección del titular del Registro Sanitario GENFAR S.A., pasando
DE: Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao;
A: Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 10, Bogotá D.C.

4.La autorización de agotamiento de materiales de envase y empaque
Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2017053039 del 13 de diciembre de 2017 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR el agotamiento de producto terminado.

Que mediante radicado No. 20221252607 de fecha 2022/12/01 el Señor(a) HERMANN DE JESUS PATIÑO GUTIERREZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto PENTOXIFILINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA X 400MG , 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. 20221252607 de fecha 2022/12/01 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:	PENTOXIFILINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA X 400MG ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0000546-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/22
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. Ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	FAREVA VILLA RICA S.A.S. Ubicado en la Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander De Quilichao, con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. Ubicado en la Km. 1 vía la Funzche costado oriental vía Funza-Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39), con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA contiene PENTOXIFILINA 400.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC - PVDC/ALUMINIO, CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC - PVDC/ALUMINIO,
INDICACIONES:	VASODILATADOR PERIFÉRICO USADO EN:- ENFERMEDAD OCLUSIVA ARTERIAL PERIFÉRICA (EOAP) DE ORIGEN ARTERIOSCLERÓTICO O DIABÉTICO (POR EJEMPLO, CON CLAUDICACIÓN INTERMITENTE Y DOLOR EN REPOSO). - LESIONES TRÓFICAS (COMO ÚLCERAS EN LOS MIEMBROS INFERIORES Y GANGRENA) - ENFERMEDAD VASCULAR CEREBRAL
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO, HEMORRAGIA SEVERA, EMBARAZO, HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES HIPOTENSOS O QUE ESTEN RECIBIENDO AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, EN ENFERMEDAD CORONARIA SEVERA Y EN PACIENTES DIABETICOS. EN LA PROMOCION AL CUERPO MEDICO DEBE ADVERTIRSE QUE SU EFICACIA DEPENDE DE LA CAPACIDAD FUNCIONAL VASCULAR.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.

OBSERVACIONES: 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: 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19922528 **RADICACION:** 20221252607 **FECHA:** 2022/12/01

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 1 de Diciembre 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 JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/12/01 16:39:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS