La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019056363 DE 12 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2017139548 del 27/09/2017, el Señor ANTONIO RAMIREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TRAVAD COLONPEG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante auto No. 2018012167, de fecha 08/10/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclaración o complemento sobre Composición Control de calidad, Artes, Estabilidad y Marca

Que mediante escrito No. 20191006313 del 16/01/2019 (radicado inicial 2017139548 del 27/09/2017) y escrito No. 20191078520 del 29/04/2019, el Señor ANTONIO RAMIREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No 20191237809 del 2 de diciembre de 2019 el señor Juan Camilo Ardila actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. presento la autorización de uso de marca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los 7 puntos del auto No. 2018012167, de fecha 08/10/2018, el interesado respondió satisfactoriamente

Que la marca TRAVAD COLONPEG® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad TECNOFAR TQ SAS, la cual autoriza su uso a la sociedad titular.

Que el producto se encuentra aprobado bajo norma farmacológica 8.1.11.0.N10 y según concepto de Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. Acta 1 de 2010 Numeral 2.1.2.2

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOQUIMICAS S.A.(PLANTA JAMUNDI), con domicilio en KILOMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 01/06/2020 conforme a la Resolución No. 2017016676 del 28/04/2017

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial y muestra médica allegados mediante radicado 20191078520 del 29/04/2019, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que la información del inserto allegada mediante alcance al radicado No. 20191078520 del 29/04/2019, corresponde a la contenida en acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No Acta 1 de 2010 Numeral 2.1.2.2

Que los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes piloto, a 3 meses, en condiciones 40°C +/- 2°C y 75 % +/- 5 % HR, para envase SOBRES PAPEL/RESINA PE/ALUMINIO, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes piloto, a 18 meses, en condiciones 30°C +/- 2°C y 65% +/- 5% HR, para envase SOBRES PAPEL/RESINA PE/ALUMINIO, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 8.1.11.0.N10, el acta de Comisión Revisora No. Acta 1 de 2010 Numeral 2.1.2.2 y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TRAVAD COLONPEG
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	2P1018091000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019493
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Calle 23 No. 7-39, Cali - Valle
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A.(PLANTA JAMUNDI), con domicilio en KILOMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI

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

RESOLUCIÓN No. 2019056363 DE 12 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Sobre contiene POLIETILENGLICOL 3350 105 g, BICARBONATO DE SODIO 1,43 g, CLORURO DE SODIO 2,8 g, CLORURO DE POTASIO 0,37 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 4 SOBRES PAPEL/RESINA PE/ALUMINIO MÁS INSERTO (IUM 2P1018091000101) MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA CON 4 SOBRES PAPEL/RESINA PE/ALUMINIO MÁS INSERTO (IUM 2P1018091000102)
INDICACIONES:	ESTÁ INDICADA PARA REALIZAR UNA LIMPIEZA INTESTINAL COMPLETA, PREVIA A UNA ENDOSCOPIA, COLONOSCOPIA, CIRUGÍA DE ABDOMEN Y/O ESTUDIOS DE IMAGEN CON MEDIOS DE CONTRASTE
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES -FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: LA ASOCIACIÓN PREPARADA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, COLITIS TÓXICA O MEGACOLON TÓXICO. SE DEBE EVITAR LA ADMINISTRACIÓN A MENORES DE 5 AÑOS, YA QUE NO HAY ESTUDIOS REALIZADOS SOBRE LA ADMINISTRACIÓN EN ESTA POBLACIÓN. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SE DEBE VIGILAR A LOS PACIENTES CON DETERIORO DEL REFLEJO DE LA NÁUSEA, INCONSCIENTES O SEMICONSCIENTES, ASÍ COMO PACIENTES CON TENDENCIA A LA REGURGITACIÓN O ASPIRACIÓN DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE LA SOLUCIÓN, ESPECIALMENTE SI ES ADMINISTRADA POR SONDA NASOGÁSTRICA. SI EL PACIENTE EXPERIMENTA DISTENSIÓN O DOLOR ABDOMINAL, NÁUSEA SEVERA Y/O VÓMITO, SE DEBE SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN TEMPORALMENTE, HASTA QUE LAS MOLESTIAS DESAPAREZCAN. DE IGUAL MANERA, SI SE SOSPECHA DE UNA OBSTRUCCIÓN INTESTINAL O PERFORACIÓN, SE DEBE REALIZAR ESTUDIOS APROPIADOS PARA DESCARTAR ESTAS CONDICIONES, ANTES DE SU ADMINISTRACIÓN. SE RECOMIENDA ADMINISTRAR MÍNIMO 2,5 LITROS Y MÁXIMO 4 LITROS DE SOLUCIÓN. NO DEBE SER ADMINISTRADO A MUJERES EN ESTADO DE EMBARAZO.
OBSERVACIONES:	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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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 "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
CONDICIONES DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2019056363 DE 12 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20134278
RADICACIÓN No.:	2017139548

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de empaque, al material de envase e inserto del producto de la referencia allegados mediante radicado No. 20191078520 del 29/04/2019, como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas. Los artes de material de envase y material de empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C +/-2°C) (75% +/- 5 % HR) y estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30°C +/- 2°C) (65% +/- 5% HR) Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
12 DIC 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.12 12:16:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia