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

RESOLUCIÓN No. 2020030009 DE 10 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012011903 del 02 de mayo de 2012, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2 para el producto TERBUROP solución para nebulización, por el término de cinco (5) años, en la modalidad Fabricar y Vender a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS Ltda. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2012026914 de 6 de septiembre de 2012, el INVIMA aprobó: 1- La adición de las presentaciones: Caja x 1 ampoulepack x 5mL. Muestra Médica Caja x 1 ampoulepack x 5 mL. Muestra Médica: Caja x 24 ampoulepack x 5ml.2- Los artes del material de envase y empaque para las Presentaciones Comerciales y Muestra Medica del producto en referencias como único diseño para las Presentaciones Comerciales y Muestra Medica previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012066499 del 12/06/2012.

Que mediante Resolución No. 2012027135 del 10 de septiembre de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No 2012011903 del 02/05/2012 en el sentido de CORREGIR en el Resuelve, el ítem contraindicaciones y Advertencias y el ítem de Presentaciones comerciales: Presentación Muestra Medica: Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento o a otras aminas simpaticomiméticas. Adminístrese con precaución a pacientes con cardiopatía, hipertiroidismo, diabetes mellitus, embarazo y lactancia, niños menores de tres (3) años de edad. No usar concomitantemente con broncodilatadores simpaticomiméticos. Y no como allí aparece. APROBAR Presentación Muestra Médica: caja de cartón x 1 ampoulepack gotero x 10mL en resina de Polietileno de Baja Densidad.

Que mediante escrito No. 2017013496 del 03 de febrero de 2017, el Señor Ricardo Hernández Buitrago, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., solicitó la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2, para el producto TERBUROP solución para nebulización, en la modalidad de fabricar y vender a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017024215 de 13 de junio de 2017, el INVIMA aprobó modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de: 1. Cambio de Razón Social de la sociedad Titular del Registro Sanitario, a: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en la Carrera 13 No. 50 - 78, en Bogotá D.C. 2. Cambio de Razón Social de la sociedad Fabricante del producto, a ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA NORTE), con domicilio en la Calle 166 No. 45 - 80, en Bogotá D.C. 3. La inclusión de las presentaciones comerciales de Uso Institucional: Caja de cartón x 24 Ampoulepack gotero x 10 mL. Ampoulepack en resina de polietileno de baja densidad. Caja de cartón x 24 Ampoulepack gotero x 5 mL. Ampoulepack en resina de polietileno de baja densidad.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante Auto No. 2020003264 del 06 de abril de 2020, el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica, Presentaciones Comerciales, Descripción del proceso de producción, especificaciones de calidad y resultados las materias primas y producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas y estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201122369 de 16 de julio de 2020, el Señor Ricardo Hernández Buitrago, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., presentó respuesta al auto No. 2020003264 del 06/04/2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20201122369 de 16/07/2020, de respuesta al comunicado No. 2020003264 del 06/04/2020, se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del citado Auto Técnico.

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2017041080 del 03/10/2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ROPSOHN Laboratorios S.A.S., Planta de Inyectables,

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

RESOLUCIÓN No. 2020030009 DE 10 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

con domicilio en Carrera 62 No. 10 - 31 en Bogotá D.C., con vigencia hasta el 27/11/2020; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que revisados los artes del material de envase, empaque e inserto, allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 20201122369 de 16/07/2020, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la marca TERBUROP ® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.

Que el inserto allegado con el radicado No. 20201122369 de 16/07/2020 contiene la información farmacológica correspondiente a contraindicaciones, precauciones y advertencias, aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos –SEM de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de (diciembre) 2017, numeral 3.3.3, por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.2.0.0.N10, el Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 07 de 2017, numeral 3.3.3 y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar el Registro Sanitario por el término de Cinco (5) años al

PRODUCTO:	TERBUROP® solución para nebulización
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-012605-R3**
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y vender
TITULAR(ES):	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (Planta Inyectables) con domicilio en Carrera. 62 No. 10 - 31, Bogotá - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución para nebulización
VIAS DE ADMINISTRACION:	Inhalación
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada (1) mL. Contiene, Terbutalina sulfato 10,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja x (24) goteros Ampoulepack x 5 mL, Caja x (24) goteros ampoulepack x 10 mL Caja por un (1) gotero ampoulepack x 5 mL. Muestra médica Caja por (24) goteros ampoulepack x 5 mL. Muestra médica, Caja por un (1) gotero ampoulepack x 10 mL. Muestra médica, Caja por (24) goteros ampoulepack x 10 mL. Muestra médica,
INDICACIONES:	Broncodilatador.
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 03 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento o a otras aminas simpaticomiméticas. Adminístrese con precaución a pacientes con cardiopatía, hipertiroidismo, diabetes mellitus, embarazo y lactancia, niños menores de tres (3) años de edad. No usar concomitantemente con broncodilatadores simpaticomiméticos. Para uso exclusivo en equipos de terapia respiratoria.

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

RESOLUCIÓN No. 2020030009 DE 10 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Precauciones y advertencias:
Deterioro del asma: El asma puede deteriorarse de forma aguda, en las próximas horas a la administración o durante varios días, incluso semanas. Si el paciente necesita más dosis de sulfato de terbutalina de lo habitual, puede estar presentando desestabilización del asma y requiere una reevaluación del tratamiento, considerando la administración de tratamiento antiinflamatorio, por ejemplo, corticosteroides.
Uso de agentes antiinflamatorios. Es posible que se deba adicionar agentes antiinflamatorios de forma concomitante para el control del asma de algunos pacientes.
Efectos cardiovasculares. El sulfato de terbutalina, como todos los otros agonistas beta-adrenérgicos, puede producir un efecto cardiovascular, con síntomas como taquicardia, aumento de la tensión arterial entre otros. Aunque estos efectos son infrecuentes después de la administración de sulfato de terbutalina en las dosis recomendadas, debe considerarse la interrupción del tratamiento.
Además, los beta-agonistas producen cambios en el electrocardiograma (ECG), como el aplanamiento de la onda T, la prolongación del intervalo QTC y la depresión del segmento ST.

El sulfato de terbutalina, como todas las aminas simpaticomiméticas, debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, especialmente insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión.
Convulsiones. Ha habido informes poco frecuentes de convulsiones en pacientes que recibieron terbutalina; las convulsiones no se repitieron en estos pacientes después de suspender el fármaco.
General.
La terbutalina, al igual que todas las aminas simpaticomiméticas, debe usarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo o diabetes mellitus; y en pacientes que son inusualmente sensibles a aminas simpaticomiméticas o que tienen trastornos convulsivos.
Se han notificado reacciones de hipersensibilidad inmediata y exacerbaciones del broncoespasmo después de la administración de terbutalina.
Los fármacos agonistas beta-adrenérgicos pueden producir hipokalemia significativa en algunos pacientes, posiblemente a través de la derivación intracelular, que tiene el potencial de producir efectos cardiovasculares adversos. La disminución suele ser transitoria, sin necesidad de suplementación.

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 el fabricante autorizados 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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

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

RESOLUCIÓN No. 2020030009 DE 10 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura no mayor de 30°C, protegido de la luz. No refrigerar.

EXPEDIENTE No.: 38998
RADICACIÓN: 2017013496 **FECHA:** 03/02/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase, empaque e inserto, los allegados como respuesta al auto, mediante escrito número 20201122369 de 16/07/2020, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. El inserto es consistente con lo indicado en el concepto del acta de Comisión Revisora No. 07 de 2017 de la SEM, numeral 3.3.3.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2°C) (75% +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad On-Going, como evidencia de un programa permanente 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, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO.- 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 (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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto 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 10 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/10 15:38:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Ropsohn Therapeutics sas

Bogotá D.C., 03 de febrero de 2017 **ARRT-030/2017**

RENOVACION
03/02/2017 16:02 Exp.: **38998** Fol.: 1204
Tipo entrega: CD
Radicación: 2017013496 Primera Radicacion
Cons.: 1688571 **2017013496**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 160202
Grupo: MEDICAMENTOS
RICARDO HERNANDEZ BUITRAGO
roplogistica@ropsohn.com.co
KR 13 # 50-78 BOGOTA-D.C.

Señores
INVIMA
Att.: **Dr. Dr. FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Ciudad

REF.: SOLICITUD DE EVALUACIÓN FARMACÉUTICA Y EVALUACIÓN LEGAL PARA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO
TERBUROP SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN
REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2012M-012605-R2
EXPEDIENTE No. 38998

Yo, **RICARDO HERNÁNDEZ** en calidad de Representante Legal / Subgerente Técnico y Logístico de **Ropsohn Therapeutics s.a.s.**, por medio del presente escrito, comedidamente solicito **EVALUACIÓN FARMACÉUTICA, EVALUACIÓN LEGAL Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO** del producto de la referencia, el cual es fabricado por **Ropsohn Laboratorios s.a.s. – PLANTA INYECTABLES.**

Para tal fin, me permito anexar documentación técnica y legal, de acuerdo con los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995.

Se hace entrega de un CD que contiene 1204 folios.

Atentamente,

RICARDO HERNÁNDEZ
Representante Legal / Subgerente Técnico y Logístico
C.C. 79.561.196 de Bogotá
NIT No. 860.029.022-9
roplogistica@ropsohn.com.co

MINSALUD | 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

CERTIFICACIÓN No. 2017003165

EXPEDIENTE: 38998 **RADICACIÓN:** 2017022858
PRODUCTO: TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION
FECHA RADICACIÓN: 21/02/2017
REGISTRO SANITARIO NUMERO: INVIMA 2012M-012605-R2
VIGENCIA: 14/05/2017 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION PARA NEBULIZACION
TITULAR: ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicado No. 201703496 3/2/2017 el señor RICARDO HERNÁNDEZ Representante Legal ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2 para el producto TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION con vigencia hasta el 14/05/2017.
Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2 para el producto TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION fue allegada a este Instituto dentro de los términos establecidos en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 y que la misma se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Teniendo en cuenta que la solicitud de tramite de renovación se realizó conforme lo exige la norma, es decir de manera oportuna y completa, y aún no ha sido resuelto el trámite por parte del Instituto, es viable continuar con la fabricación y comercialización del producto hasta que el trámite concluya con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente.

Cabe mencionar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 14/05/2017 , por tanto hasta ese termino pasara al estado: en tramite de renovación, según corresponda.

En virtud de lo anterior,

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E) DEL INVIMA CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2012M-012605-R2 PARA EL PRODUCTO TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.SE ENCUENTRA EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN, POR TANTO PUEDE SEGUIR FABRICANDO Y COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ÉSTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida únicamente en su original y hasta que el Instituto se pronuncie respecto al trámite de Renovación. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que ésta no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Febrero de 2017 .
Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Proyectó: Técnico: IMieth Revisó: C. Niño

RESOLUCIÓN No. 2012011903 DE 2 de Mayo de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Resolución Nº 2001293136 del 13/09/2001 el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario Nº NVIMA 2001M-012605-R1 al producto TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION, a favor de ROPSOHN LABORATORIOS Ltda, con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito número 2011100466 del 30/08/2012, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante legal, solicita renovación de Registro Sanitario para el producto TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER con el fin de obtener la renovación del registro sanitario a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que una vez revisada la información técnica allegada con el radicado 2011100466, este Instituto encuentra que cumple con todos los requisitos exigidos en el Articulo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que el laboratorio fabricante: ROPSOHN LABORATORIOS LTDA.(Planta de inyectables) con domicilio en BOGOTA - D.C. tiene Certificado de capacidad de fabricación vigente hasta el 7 de Abril de 2014.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No.16.2.0.0.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico - legal de dicha documentación, para acceder al mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION
MARCA(S):	TERBUROP
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2012M-012605-R2** **VIGENTE HASTA:** 14 MAY 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ROPSOHN LABORATORIOS LTDA.(Planta de inyectables) con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución para nebulización
VIAS DE ADMINISTRACION:	Inhalación
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL. contiene TERBUTALINA SULFATO 10,000 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja de cartón x 1, 24 AMPOULE-PACK gotero X 10 mL. en resina de polietileno de baja densidad, Caja de cartón por 1 AMPOULEPACK gotero x gotero X 10 mL. en resina de polietileno de baja densidad.
INDICACIONES:	Broncodilatador.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento o a otras aminas simpaticomimeticas. administrese con precaución a pacientes con cardiopatía, hipertiroidismo, diabetis mellitus, embarazo y lactancia, niños menores de tres (3) años de edad. no usar concomitantemente con broncodilatadores, simpaticomimeticos.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, número de lote, y una franja verde con la leyenda medicamento esencial. " Y el titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas 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 fabricación, conservado el producto en las condiciones de almacenamiento
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.

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

RESOLUCIÓN No. 2012011903 DE 2 de Mayo de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

EXPEDIENTE No.: 38998
RADICACIÓN: 2011100466 **FECHA:** 30/08/2011

ARTICULO SEGUNDO: Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de envase (etiqueta) y empaque (caja) en copia de tamaño ampliado, legible y pantone, los cuales deben ajustar sus textos con lo dispuesto en la presente Resolución en cuanto las Contraindicaciones y Advertencias, Número de Registro Sanitario y el Articulo 72 del Decreto 677/95.

ARTICULO TERCERO Debe continuar con los Estudios de Estabilidad Natural conforme a lo dispuesto en la Resolución 2514 de 1995, al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura, y dar cumplimiento con el Parágrafo Segundo del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 02 de mayo de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012026914 DE 6 de Septiembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 38998 **RADICACIÓN:** 2012062660 **FECHA:** 01/06/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-012605-R2 **VIGENCIA** 14/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2012011903 del 2 de Mayo de 2012, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2 para el producto TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION, por el término de cinco (5) años, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012062660 radicado el 01/06/2012, el Señor Ricardo Hernández , actuando en calidad de suplente del representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar la autorización de: 1- La adición de las presentaciones comerciales: Presentación Comercial : Caja x 1 Ampoulepack x 5ml.
Muestra Medica Caja x 1 ampoulepack x 5 ml.
Muestra Medica: Caja x 24 ampoulepack x 5ml.
2- Los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales y Muestra medica del producto en referencias como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra medica previamente autorizadas. Del producto en referencia.

Que mediante alcance N° 2012066499 del 12/06/2012 el interesado envió la solicitud de presentaciones comerciales y muestra medica definitiva.

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 N° 2012011903 del 2 de Mayo de 2012que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2012M-012605-R2 a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR 1- La adición de las presentaciones comerciales: Presentación Comercial : Caja x 1 AMPOULEPACK x 5ml.
MUESTRA MEDICA Caja x 1 AMPOULEPACK x 5 ml.
MUESTRA MEDICA: Caja x 24 AMPOULEPACK x 5ml.
2- Los artes del material de envase y empaque para las Presentaciones Comerciales y Muestra Medica del producto en referencias como único diseño para las Presentaciones Comerciales y Muestra Medica previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012066499 del 12/06/2012.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los 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 6 de Septiembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

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

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCION No. 2012027135 DE 10 de Septiembre 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 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 38998 **RADICACIÓN:** 2012058702
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-012605-R2 **VIGENCIA** 14/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012011903 del 2 de mayo de 2012, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2 para el producto TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION, por el término de cinco (5) años, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito numero 2012058702 radicado el 24/05/2012, el señor RICARDO HERNÁNDEZ actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL solicitó corrección de la Resolución No 2012011903 del 02 de mayo de 2012 en el sentido de CORREGIR en el Resuelve el ítem de las contraindicaciones y advertencias y Presentación Muestra Medica.

- CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A OTRAS AMINAS SIMPATICOMIMETICAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON CARDIOPATIA, H IPERTIROIDISMO, DIABETIS MELLITUS, EMBARAZO Y LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE TRES (3) AÑOS DE EDAD. NO USAR CONCOMITANTEMENTE CON BRONCODILATADORES SIMPATICOMIMETICOS. Y no como allí aparece.
- APROBAR la presentación MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTÓN X 1 AMPOULE-PACK GOTERO X 10ML EN RESINA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, además de los ya aprobados.

Se informa al usuario que teniendo en cuenta que esta solicitud es una corrección, se procederá a radicar internamente estas etiquetas para su respectiva aprobación, en el radicado de la renovación del registro sanitario.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que le asiste razón al interesado, por lo que procede éste Despacho, a realizar la respectiva corrección teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 45 del Código de Procedimiento y de lo Contencioso Administrativo.

Que por lo anteriormente expuesto, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No 2012011903 del 02 de mayo de 2012 en el sentido de **CORREGIR** en el Resuelve, el ítem contraindicaciones y Advertencias y el ítem de Presentaciones comerciales: Presentación Muestra Medica:

- CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: *HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A OTRAS AMINAS SIMPATICOMIMETICAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON CARDIOPATIA, HIPERTIROIDISMO, DIABETIS MELLITUS, EMBARAZO Y LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE TRES (3) AÑOS DE EDAD. NO USAR CONCOMITANTEMENTE CON BRONCODILATADORES SIMPATICOMIMETICOS.* Y no como allí aparece.

- APROBAR Presentación MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTÓN X 1 AMPOULE-PACK GOTERO X 10mL EN RESINA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los 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 10 de Septiembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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