RESOLUCION Nro. 2022024407 del 26 de Julio 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. 2016032907 del 26 de agosto de 2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0011377-R1, para importar y vender el producto DELTRIANOLONA 40 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS DELTA S.A. con domicilio en Envigado - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2017008671 del 02 de marzo de 2017, el INVIMA aprobó:
1.Cambio de razón social de la sociedad Titular e Importador, a: LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Envigado - Antioquia.
2.Cambio de razón social de la sociedad Acondicionadora, a: LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Rionegro - Antioquia.
3.los artes de material de envase y empaque e inserto allegados con radicado 2017020387 de 16/02/2017 como único diseño, y de los cuales reposa copia en el expediente, a estos artes deberá incluir el registro sanitario, domicilio y la razón social del importador autorizado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2018056188 del 21 de diciembre de 2018, el INVIMA aprobó:
1.La modificación de la información farmacológica de acuerdo con lo ordenado en el llamado a revisión de oficio según Resolución No. 2018043520 de 8 de octubre de 2018.
2.Los artes del material de envase, empaque e inserto allegados mediante Radicado 20181235963 del 16/11/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, y en reemplazo de los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2020028689 del 28 de agosto de 2020, el INVIMA aprobó: Los artes correspondientes al material de empaque y envase allegados mediante inicial 20191186951 radicado el 24/09/2019, y anexo respuesta a auto 20201109118 de 24/06/2020 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, aprobadas, en reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2021032696 del 5 de agosto de 2021, el INVIMA aprobó:
1.El cambio de la dirección de LABORATORIOS DELTA S.A.S., a: Zona Franca, vereda Chachafruto bodega 150, municipio de Rionegro Antioquia como titular e importador del producto en mención. Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2020028689 del 28/08/2020 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.
2.El cambio de la dirección de LABORATORIOS DELTA S.A.S., a: Zona Franca, vereda Chachafruto bodega 150, Rionegro, Antioquia como acondicionador del producto en mención.
3.El agotamiento de las existencias de materiales de envase y empaque del producto DELTRIANOLONA® 40 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE, con Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0011377-R1.

Que mediante radicado No. 20211095551 de fecha 2021/05/18 el Señor(a) SONIA MERCEDES TOLOSA GALENO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto DELTRIANOLONA® 40 MG SUSPENSIÓN INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR 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. 20211095551 de fecha 2021/05/18 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:	DELTRIANOLONA® 40 MG SUSPENSIÓN INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0011377-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/08/09
TITULAR(ES):	LABORATORIOS DELTA S.A.S. Ubicado en la Zona Franca, vereda Chachafruto bodega 150 , con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS DELTA S.A.S. Ubicado en la Zona Franca, vereda Chachafruto bodega 150 , con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	KUNMING JIDA PHARMACEUTICAL CO. LTD. Ubicado en la No. 389, Kexin Road, Hi-Tech Development Zone of Kunming, Kunming, Yunnan, con domicilio en CHINA,
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS DELTA S.A.S. Ubicado en la Zona Franca, vereda Chachafruto bodega 150 , con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial contiene TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRA-ARTICULAR,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR UN VIAL EN VIDRIO TIPO II POR 1 ML DE SUSPENSIÓN INYECTABLE + INSERTO.,
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	ÚLCERA PÉPTICA, INFECCIONES FÚNGICAS SISTÉMICAS, OSTEOPOROSIS GRAVE, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LA MISMA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIONES EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, TUBERCULOSIS ACTIVA A MENOS QUE SE UTILICEN DROGAS QUIMIOTERAPÉUTICAS. NO SE ADMINISTRE DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SOSPECHE SU EXISTENCIA, NI EN LA LACTANCIA A MENOS QUE SU MÉDICO LO INDIQUE. EL EMPLEO DE GLUCOCORTICOIDES EN PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS PUEDE PRECIPITAR UNA CRISIS MIASTÉMICA. NO EXCEDA LA DOSIS PRESCRITA. AGÍTESE ANTES DE USAR Y NO SE ADMINISTRE SI NO SE HOMOGENIZA. CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO POR LO QUE NO DEBE USARSE EN LACTANTES Y/O NIÑOS PREMATUROS Y MENORES DE 6 AÑOS. 'ADVERTENCIA: EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC)'

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30 °C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
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. 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.
VIDA UTIL:	24 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20017528 **RADICACION:** 20211095551 **FECHA:** 2021/05/18

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 26 de Julio 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 [illegible] a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/07/26 13:39:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS