RESOLUCION Nro. 2022029774 del 22 de Agosto 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. 2006019109 de 23/08/2006 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2006M-0006280 al producto ALACTIN 0,5mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA ATLANTICO.

Que mediante Resolución numero 200606508 del 22/11/06 el INVIMA autorizo los artes del material de empaque y envase, como unico diseño.

Que mediante resolución No 2007009676 del 11 de mayo de 2007 el INVIMA APROBÓ la adición de material de envase primario BLISTER Aluminio-Aluminio, con un tiempo de vida útil de dos años desde la fecha de su fabricación en su envase y empaque originales a temperaturas inferiores a 30 ºC y las presentaciones comerciales Caja por 2 tabletas en empaque individual tipo Blister Aluminio-Aluminio por 2 tabletas y Caja por 4 y 8 tabletas en empaque individual tipo Blister Aluminio-Aluminio por 4 tabletas.

Que mediante Resolución No. 2013005839 DE 7 de Marzo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019109 del 23/08/2006, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006280, a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, para el producto ALACTIN 0.5 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

1.La adición de la presentaciones muestra medica: (caja por 2 tabletas en empaque individual tipo blister ALU/ALU por 2 tabletas),(caja por 4 tabletas en empaque individual tipo blister ALU/ALU por 4 tabletas),(caja por un frasco de VIDRIO AMBAR TIPO III con tapa de ALUMINIO blanca por 2 tabletas, (caja por un frasco de POLIETILENO TEREFTALATO color blanco por 2 tabletas), sin perjuicio de las ya aprobadas para el producto en referencia.

2.Los artes correspondientes a material de envase y empaque allegados mediante radicado 2012135946 de 16/11/2012 para todas las presentaciones comerciales: (caja por un frasco de VIDRIO ÁMBAR TIPO III con tapa de ALUMINIO blanca por 8 y 4 tabletas), (caja por 2,4 y 8 tabletas en empaque individual tipo blister ALU/ALU por 2 y 4 tabletas, (caja por un frasco de POLIETILENO TEREFTALATO ÁMBAR con tapa de POLIPROPILENO COLOR BLANCO por 4 y 8 tabletas, presentación muestra medica: (caja por 2 tabletas en empaque individual tipo blister ALU/ALU por 2 tabletas),(CAJA POR 4 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALU/ALU POR 4 TABLETAS),(caja por un frasco de VIDRIO AMBAR TIPO III con tapa de ALUMINIO blanca por 2 tabletas),(caja por un frasco de POLIETILENO TEREFTALATO color blanco por 2 tabletas), como único diseño para el producto de referencia.

Que mediante radicado No. 20221186871 de fecha 2022/08/22 el Señor(a) RICARDO DORADO HURTADO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ALACTIN® 0.5 MG, 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. 20221186871 de fecha 2022/08/22 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:	ALACTIN® 0.5 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0006280-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/11/21
TITULAR(ES):	PROCAPS S.A. Ubicado en la Calle 80 No. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	PROCAPS S.A. Ubicado en la Calle 80 No. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CABERGOLINA 0.50000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA X UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III CON TAPA DE ALUMINIO BLANCA X 8 TABLETAS, CAJA POR 2 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO X 2 TABLETAS., CAJA POR 4 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO X 4 TABLETAS., CAJA X UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III CON TAPA DE ALUMINIO BLANCA X 4 TABLETAS., CAJA POR 8 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO X 4 TABLETAS., CAJA X UN FRASCO DE POLIETILENO TEREFTALATO ÁMBAR CON TAPA DE POLIPROPILENO COLOR BLANCO X 4 TABLETAS., CAJA X UN FRASCO DE POLIETILENO TEREFTALATO ÁMBAR CON TAPA DE POLIPROPILENO COLOR BLANCO X 8 TABLETAS., CAJA X 2 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALU/ALU X 2 TABLETAS (MUESTRA MEDICA), CAJA X 4 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALU/ALU X 4 TABLETAS (MUESTRA MEDICA), CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III CON TAPA DE ALUMINIO BLANCA POR 2 TABLETAS (MUESTRA MEDICA),
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE DESORDENES HIPERPROLACTINEMICOS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	INSUFICIENCIA HEPATICA, ANTECEDENTES DE SICOSIS CONCOMITANTE CON ANTISICOTICOS. NO DEBE EMPLEARSE EN MENORES DE 16 AÑOS. ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA (DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA) NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION 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 A 30° C., EN EL ENVASE Y EMPAQUE 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 Y EL 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 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: 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19966533 **RADICACION:** 20221186871 **FECHA:** 2022/08/22

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 22 de Agosto 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 GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/22 18:57:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS