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

**RESOLUCIÓN No. 2016019447 DE 26 de Mayo de 2016**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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 Resolución No. 2010035467 de 3 de noviembre de 2010, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2010M-0011527 para el producto CABERLACT TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS PHARMA LIFE SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2015103591 del 11 de agosto de 2015, el señor Enrique Eduardo González Jover, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., solicita la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2010M-0011527 para el producto PROLASTAT® TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Que mediante auto No.2016001947 del 29 de febrero de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Estudios de estabilidad.

Que mediante radicado No. 2016064908 del 17 de mayo de 2016, la señora María del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C., allega respuesta al auto antes mencionado.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante radicado No. 2016064908 del 17 de mayo de 2016, la señora María del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C., allega respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en la calle 17 No. 42-09 Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2013018198 del 26 de junio de 2013 con una vigencia hasta el 29 de julio de 2016.

Que los artes allegados cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. es el titular de la marca PROLASTAT® registrada ante la Sic y con concesión vigente.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad, realizados en lotes industriales a un tiempo natural de 24 meses.

Que la documentación técnico/ legal allegada por los interesados, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 9.2.3.0.N10. Acta 01 de 1998 numeral 2.1.7 y acta 18 de 1999 numeral 2.1.1.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

**RESOLUCIÓN No. 2016019447 DE 26 de Mayo de 2016**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | PROLASTAT® TABLETAS |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA 2016M-0011527-R1** |
| **TIPO DE REGISTRO:** | FABRICAR Y VENDER |
| **TITULAR:** | LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C. |
| **FABRICANTE:** | LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en la calle 17 No. 42-09 Bogotá D.C. |
| **CONDICION DE VENTA:** | Con fórmula facultativa. |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | Tableta. |
| **VIA DE ADMINISTRACION:** | Oral. |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada tableta contiene CABERGOLINA 0,5 mg. |
| **PRESENT. COMERCIAL:** | Caja con un frasco de vidrio ámbar conteniendo 2, 4 y 8 tabletas. |
| **USO INSTITUCIONAL:** | Caja con un frasco de vidrio ámbar conteniendo 4 y 8 tabletas. |
| **MUESTRA MÉDICA:** | Caja con un frasco de vidrio ámbar conteniendo 2 tabletas. |
| **INDICACIONES:** | Tratamiento de desórdenes hiperprolactinémicos. Supresión de la lactancia e inhibición de la lactancia ya establecida. |
| **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** | Debe presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004. |
| **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** | Hipersensibilidad conocida a los alcaloides del Ergot, insuficiencia hepática, antecedentes de sicosis concomitante con antisicóticos. No debe emplearse en menores de 16 años. |
| **OBSERVACIONES:** | Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario 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".<br>"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. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** | Almacenar a temperaturas no mayor de 30°C en su envase y empaque originales. |

**EXPEDIENTE No.:** 20021802
**RADICACIÓN:** 2015103591 **FECHA:** 11/08/2015

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

**RESOLUCIÓN No. 2016019447 DE 26 de Mayo de 2016**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO SEGUNDO**: **APROBAR** como único diseño, los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), para las presentaciones comerciales, uso institucional y muestra médica, allegados en el escrito No. 2015103591 radicado el 11 de agosto de 2015 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

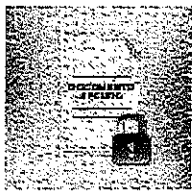
**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (65 +/- 5% HR).

**ARTICULO CUARTO.** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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 QUINTO.** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Mayo de 2016
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**
**DIRECTORA DE MEDICAMENTBIOLOGICOSOS Y PRODUCTOS**

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: gotalvaror Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.05.26 17:30:2[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

**RESOLUCIÓN No. 2017043542 DE 17 de Octubre de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.**

El Director Técnico 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011..

**EXPEDIENTE:** 20021802 **RADICACIÓN:** 2017141537 **FECHA:** 29/09/2017
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016M-0011527-R1 **VIGENCIA** 15/06/2021

## ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017141537 radicado el 29/09/2017, el Señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de Representante Legal de la LABORATORIOS SIGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que sea aprobada la adición Acondicionador secundario OPEN MARKET LTDA.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

## RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA** la Resolución No. 2016019447 del 26/05/2016 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2016M-0011527-R1, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto PROLASTAT® TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de la sociedad OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km. 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza - Cundinamarca.; como acondicionadora del producto en mención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2017043542 DE 17 de Octubre de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.**

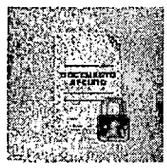
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011..

**ARTÍCULO TERCERO:** Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTÍCULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Octubre de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017/10/18 09:40:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de fecha _____

de la Resolución No. 09 NOV 2017 Hora _____

En Bogotá _____

Notific[illegible] _____

[illegible] _____