RESOLUCION Nro. 2022028879 del 17 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

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2001284978 del 28 de Junio de 2.001, otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2001M - 0000323, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, para el producto LORAZEPAM TABLETAS 2mg., a favor de LABORATORIOS PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante resolución 2011035498 DE 19 de Septiembre de 2011, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2001M-0000323, para el producto LORAZEPAM TABLETAS 2 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2011037798 DE 30 de Septiembre de 2011, el INVIMA corrigio la resolución 2011035498 del 19 de septiembre de 2011, en el sentido de corregir la parte resolutiva ARTICULO PRIMERO el ítem REGISTRO SANITARIO, siendo lo correcto·REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2011M-0000323-R1, y no como allí aparece.

Que mediante RESOLUCION No. 2012009004 DE 13 de Abril de 2012, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR las artes para el material de empaque y envase (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado 2012002864 del 16/01/2012, como únicas autorizadas para todas las presentaciones comerciales y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante RESOLUCION No. 2012013161 DE 11 de Mayo de 2012, el INVIMA corrigio la resolucion 2011035498 del 19/09/2011, en el sentido de corregir el Ítem del REGISTRO SANITARIO en el artículo primero de la parte resolutiva, la cual quedará de la siguiente manera: REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011M-0000323R1

Que mediante radicado No. 20221182536 de fecha 2022/08/16 el Señor(a) LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto LORAZEPAM TABLETA 2 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. 20221182536 de fecha 2022/08/16 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:	LORAZEPAM TABLETA 2 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0000323-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/25
TITULAR(ES):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta contiene LORAZEPAM 2.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja plegadiza x 30 tabletas blister PVC-PVDC - Aluminio 3 blister x 10 tabletas., Caja plegadiza x 400 tabletas, blister PVC-PVDC - Aluminio 40 blister x 10 tabletas ., PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL: CAJA CON 30 TABLETAS EN 3 BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER.,
INDICACIONES:	ANSIOLÍTICO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS BENZODIAZEPINAS,MIASTENIA GRAVE. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y / O HEPÁTICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TAMTO DEBE EVITARSE MANEJAR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO.
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 A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO. ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA.EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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.
VIDA UTIL:	Dos(2)años a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19914657 **RADICACION:** 20221182536 **FECHA:** 2022/08/16

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 17 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: 2022/08/17 15:43:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS