RESOLUCION Nro. 2023004632 del 8 de Febrero de 2023

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. 2012032062 del 02/11/2012, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2012M-0013740, para el producto DRONIBAN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante Resolución No. 2018010168 del 12/03/2018, el INVIMA concedió Renovación automática del Registro Sanitario con No. INVIMA 2018M-0013740-R1, para el producto DRONIBAN en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante radicado No. 20231026547 de fecha 2023/02/08 el Señor(a) RICARDO ANDRES 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 DRONIBAN, 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. 20231026547 de fecha 2023/02/08 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:	DRONIBAN,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0013740-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/04/03
TITULAR(ES):	PROCAPS S.A. Ubicado en la Calle 80 No. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	PHARMAYECT S.A. Ubicado en la Carrera 129 No. 22B-57 Parque Industrial de Occidente de Bogotá, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial x 6 mL contiene IBANDRONATO MONOSÓDICO MONOHIDRATO (6,75MG) EQUIVALENTE A ÁCIDO IBANDRÓNICO 6.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA X 1 FRASCO VIAL DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I, TAPÓN DE CAUCHO Y AGRAFE DE ALUMINIO CON TAPA PLÁSTICA FLIP OFF NARANJA X 6mL, CAJA X 2 FRASCOS VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I, TAPÓN DE CAUCHO Y AGRAFE DE ALUMINIO CON TAPA PLÁSTICA FLIP OFF NARANJA x 6mL cada uno, CAJA x 5 FRASCOS VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I, TAPÓN DE CAUCHO Y AGRAFE DE ALUMINIO CON TAPA PLÁSTICA FLIP OFF NARANJA x 6 mL CADA UNO, CAJA x 10 FRASCOS VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I, TAPÓN DE CAUCHO Y AGRAFE DE ALUMINIO CON TAPA PLÁSTICA FLIP OFF NARANJA x 6 mL CADA UNO.,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE CALCIO POR ENCIMA DE LOS LÍMITES NORMALES (HIPERCALCEMIA) COMO CONSECUENCIA DE UNA NEOPLASIA Y OSTEOPATÍA METASTÁSICA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A SUS ANALOGOS, HIPERSENSIBILIDAD A OTROS BIFOSFONATOS, EMBARAZO, LACTANCIA, PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS Y PACIENTES CON HIPOCALCEMIA NO CORREGIDA. SE RECOMIENDA PRECAUCION EN CASOS DE INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. RIESGO DE FRACTURAS ATIPICAS DEL FEMUR. RIESGO DE DESARROLLAR OSTEONECROSIS DEL CONDUCTO AUDITIVO EXTERNO, PRINCIPALMENTE ASOCIADO CON TRATAMIENTOS DE LARGA DURACIÓN (2 AÑOS O MÁS). NO PRESCRIPCIÓN DE BISFOSFONATOS CUANDO SE PRESENTAN INFECCIONES CRÓNICAS DEL OÍDO O SE PRESENTA SOSPECHA DE COLESTEATOMA. EL USO DE ESTEROIDES Y QUIMIOTERAPIA, CON O SIN FACTORES DE RIESGO LOCALES, TALES COMO INFECCIÓN O TRAUMA. VIGILANCIA ESTRICTA CON EL USO DE BISFOSFONATOS EN PACIENTES QUE PRESENTAN SÍNTOMAS AUDITIVOS COMO DOLOR, SECRECIÓN, INFECCIONES DE OÍDO CRÓNICAS O DISMINUCIÓN DE LA AGUDEZA AUDITIVA. RIESGO DE DESARROLLAR OSTEONECROSIS MANDIBULAR, NORMALMENTE ASOCIADA A EXTRACCIÓN DENTAL Y/O INFECCIÓN LOCAL (INCLUYENDO OSTEOMELITIS). REALIZAR SEGUIMIENTO AUDITIVO DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A MANEJO CON BIFOSFONATOS POR 2 AÑOS O MÁS.
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:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C. EL PRODUCTO RECONSTITUIDO EN SLN. SALINA DE CLORURO DE SODIO 0,9% Ó DEXTROSA AL 5% EN AGUA, DEBE ALMACENARSE A TEMPERATURAS ENTRE 2°C Y 8°C POR 24 HORAS. LA PORCIÓN NO USADA DEBE SER DESCARTADA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CONTENIENDO LA LEYENDA 'MEDICAMENTO ESENCIAL'. 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. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M., DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO.
VIDA UTIL:	2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20051749 **RADICACION:** 20231026547 **FECHA:** 2023/02/08

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 8 de Febrero de 2023

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 JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/08 16:49:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS