RESOLUCIÓN No. 2012010718 DE 24 de Abril de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012008044 de fecha 27/01/2012, CARLOS ARIAS CASTRO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad titular, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ESMOBLOCK® SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de AG PHARMACEUTICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que el laboratorio fabricante cuenta con certificación de Buenas Practicas de Manufactura BPM (resolución 2010020520 de 08/07/2010) vigente hasta el 03/08/2013.

Que mediante auto No. 2012000791 de 20/02/2012 se requirió al interesado información, la cual radicó con el No. 2012029498 del 14/03/2012.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, el acta de comisión revisora de medicamentos No.33 de 1994 numeral 3.1.1. mediante al cual se aprobaron las indicaciones, contraindicaciones y se incluyo el producto en la norma farmacológica No. 7.2.0.0.N10 y el acta No. 34 de 2004 numeral 2.4.6 mediante la cual se aclaró que las concentraciones de esmolol son 250 mg/ml y 10 mg/ml, en viales de 10 ml y la resolución No. 2011043109 de 09/11/2011 mediante la cual se aprobó la Evaluación Farmacéutica y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ESMOLOL CLORHIDRATO 100mg/ 10 ml SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2012M-0013119** **VIGENTE HASTA:** 09 MAY 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AG PHARMACEUTICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S. EN C. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA FRASCO x 10ml CONTIENE ESMOLOL CLORHIDRATO 100,00mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1, 6, 10, 25 Y 50 FRASCOS VIALES
INDICACIONES:	CONTROL DE LA FRECUENCIA VENTRICULAR EN PACIENTE CON TAQUICARDIA SUPRAVENTRICULAR: FIBRILACION AURICULAR, FLUTTER AURICULAR EN EL PERIOPERATORIO, POSTOPERATORIO Y OTRAS EMERGENCIAS, EN LAS CUALES SE DESEE EL CONTROL RAPIDO DE LA FRECUENCIA VENTRICULAR CON UN AGENTE DE ACCION CORTA, TAQUICARDIA SINUSAL NO COMPENSATORIA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	BRADICARDIA SINUSAL, BLOQUEO CARDIACO SUPERIOR A PRIMER GRADO, SCHOCK CARDIOGENICO, INSUFICIENCIA CARDIACA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE. 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. "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." "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 FABRICACION CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. LA SOLUCION INYECTABLE DE ESMOLOL CLORHIDRATO 100mg / 10 ml UNA VEZ DILUIDA EN 100ml DE SOLUCION DE DEXTROSA AL 5%; Ó EN 100ml DE SOLUCION DE RINGER; Ó EN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001
IQNet

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA

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

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012020714 DE 24 de Julio de 2012
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20035998 **RADICACIÓN:** 2012008044
PRODUCTO: ESMOLOL CLORHIDRATO 100 MG / 10 ML SOLUCION INYECTABLE
TITULAR(ES): AG PHARMACEUTICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012010718 de 24 de Abril de 2012 el Instituto concede un Registro Sanitario en la modalidad de FABRICAR Y VENDER al producto: ESMOLOL CLORHIDRATO 100mg/ 10 ml SOLUCION INYECTABLE a favor de AG PHARMACEUTICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito radicado No.2012050032 de 04/05/2012, CARLOS ARIAS CASTRO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad AG PHARMACEUTICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2012010718 de 24 de Abril de 2012 mediante la cual el Instituto concedió un Registro Sanitario en la modalidad de FABRICAR Y VENDER al producto: ESMOLOL CLORHIDRATO 100mg/ 10 ml SOLUCION INYECTABLE.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que mediante el radicado No. 2012050032 de 04/05/2012, el interesado solicita a este despacho corregir el nombre del producto ESMOLOL CLORHIDRATO 100mg /10ml SOLUCION INYECTABLE por la marca ESMOBLOCK teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1. En la solicitud de registro sanitario con No. de radicado 2010008044 del 27/01/2012 se adjunto el certificado de inscripción de la marca ESMOBLOCK ante la Superintendencia de Industria y Comercio.
2. En respuesta al auto No. 2012000791 de 20 de febrero de 2012, radicado bajo el No. 2012029428 del 14 de marzo de 2012 se adjunto en el folio 108 el certificado de marca.

Que el interesado adjunta la solicitud en la cual se evidencia que solicito el nombre ESMOBLOCK.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisado el radicado No. 2012029428 del 14 de marzo de 2012, folio 108, (correspondiente a la respuesta del auto), se encontró el certificado de marca ESMOBLOCK, por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio., concedido mediante resolución No. 2305 de 30/01/2012.

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 50 y ss, del Código Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 52 ibídem.

Por lo anterior encuentra este despacho procedentes las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2012010718 de 24 de Abril de 2012, y que en merito de lo expuesto, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR parcialmente la Resolución No. 2012010718 de 24 de Abril de 2012 mediante la cual el Instituto concedió un Registro Sanitario en la modalidad de FABRICAR Y VENDER al producto: ESMOLOL CLORHIDRATO 100mg/ 10 ml SOLUCION INYECTABLE a favor de AG PHARMACEUTICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído, por lo tanto en adelante se nombrará el producto así:

PRODUCTO: ESMOBLOCK ® 100mg/ 10 ml SOLUCION INYECTABLE

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 2 del Articulo 51 del Código Contencioso administrativo, quedando agotada la vía gubernativa.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Julio de 2012

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCIÓN No. 2012010718 DE 24 de Abril de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010.

	100ml DE SOLUCION DE NACL AL 0.9% DEBE SER USADA INMEDIATAMENTE. ES ESTABLE DURANTE 24 HORAS A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
EXPEDIENTE No.:	20035998
RADICACIÓN No.:	2012008044

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la resolución 243710 de 1999 en el sentido de allegar los artes de los materiales de empaque - **etiquetas y cajas** - corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: ajustar los textos de acuerdo con el artículo 72 del Decreto 677/95, con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado. En los materiales de empaque –cajas- debe incluir en No. de frascos que contiene cada caja.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 de Abril de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co