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

RESOLUCIÓN No. 2021028139 DE 12 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008014312 de 2008/05/30 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008158 para el producto LIDOCAINA HCL 2% JALEA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de PROCLIN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 20181050539 del 15/03/2018, la Señora Janeth Hernández Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., solicita renovación del Registro Sanitario al producto LIDOCAINA HCL 2% JALEA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de PROCLIN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que, mediante Auto No., 2020015163 del 26/11/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los requerimientos con relación a: información farmacológica, carta aval, certificado BPM, descripción del proceso de fabricación, controles en proceso, patrones de referencia, materias primas, controles de calidad sobre el producto terminado, metodología de análisis, artes y estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No.20211026371 del 16/02/2021, la señora Janeth Hernández Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación técnica/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y en la respuesta auto, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 17, 72, 76 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ARBOFARMA S.A.S (PLANTA DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS) con domicilio en calle 20A Nro. 43A - 50 interior 6, BOGOTA D.C. fueron expedidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 12/12/2020 conforme a la Resolución No. 2017049112 del 16/11/2017. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 10/11/2020 bajo el radicado 20201209313 la cual se encuentra programada para realizarse.

Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: “SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación...”

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en CARRERA 68 D No. 98A-73 de BOGOTA D.C., fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2018038934 de fecha 10/09/2018 y con una vigencia hasta el 18/10/2021.

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial, allegados mediante radicado No.20211026371 del 16/12/2020 se ajustan al Acta No. 12 de 1998 numeral 2.8.2 y cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, el estudio de estabilidad Natural en condiciones de zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5% HR.), para 2 lotes que cubre 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses.

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

RESOLUCIÓN No. 2021028139 DE 12 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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 y Ley 1437 de 2011.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Acta No. 12 de 1998 numeral 2.8.2. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.1.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: LIDOCAINA HCl 2% JALEA ESTERIL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0008158-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en la Cra 68 D 98 A 73 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: ARBOFARMA S.A. con domicilio en calle 20A Nro. 43A - 50 INTERIOR 6 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en CARRERA 68 D No. 98A-73 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: JALEA
VIAS DE ADMINISTRACION: URETRAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA 100 g DE JALEA CONTIENE LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g

PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON 1 TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO BLANCO CON RECUBRIMIENTO INTERNO EPOXIFENOLICO DORADO POR 30 g CON TAPA DE POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD DE COLOR BLANCO.
INDICACIONES: ANESTESIA LOCAL (ANESTESIA DE MUCOSAS) Y COMO LUBRICANTE EN PROCEDIMIENTOS DE INTUBACIÓN, ENDOSCOPIA Y CATETERIZACIÓN.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LOS ANESTÉSICOS LOCALES TIPO AMIDAS Y 4-ALKILHIDROXIBENZOATOS (GRUPO ALÉRGICO AL PARABENO) Y PACIENTES CON FALLAS SEVERA EN LA CONDUCCIÓN CARDIACA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, SHOCK HIPOVOLÉMICO Y CARDIOGÉNICO.

EL GEL DE LIDOCAÍNA NO DEBE SER USADO EN EL REFLUJO BULBOESPONJOSO DEMOSTRADO POR URETROCISTOGRAFÍA. SE DEBE HABER NOTADO QUE EXISTA UNA CONEXIÓN BULBOESPONJOSA EN ALGUNOS PACIENTES.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021028139 DE 12 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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 y Ley 1437 de 2011.

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 DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
"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: 2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC.

EXPEDIENTE No.: 19980849
RADICACIÓN: 20181050539 **FECHA:** 15/03/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los Artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20211026371 del 16/02/2021, 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 de estabilidad natural zona IV bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5%HR), con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses. Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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, en los términos señalados en el 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Julio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: dninoc, Técnico: grodriguezc Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCION No. 2021040456 DE 16 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19980849 **RADICACIÓN:** 20201034697 **FECHA:** 20/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0008158-R1 **VIGENCIA:** 16/06/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008014312 del 30 de mayo de 2008, el Invima concedió el registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008158 para el producto LIDOCAINA HCL 2% JALEA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de PROCLIN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2012023586 del 12 de junio de 2012, el Invima APROBÓ la adición del acondicionador a: PROCLIN PHARMA S.A. ubicado en la carrera 68 D N° 98ª-73 en Bogotá D.C., quien realizara el codificado y estuchado.

Que mediante Radicado No. 20201034697 del 20 de febrero de 2020, la señora ALBA YANETH HERNANDEZ JIMENEZ en calidad de representante legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en el sentido de:

- Modificación de vía de administración
- Actualización de las artes

Que mediante Radicado No. 20211092894 del 12 de mayo de 2021, el interesado presentó anexo al expediente, con el fin de allegar las artes del material de envase y empaque con la nueva imagen propuesta y ajustando las contraindicaciones de acuerdo a lo conceptuado en el Acta No. 12 de 1998 numeral 2.8.2.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 20201034697 del 20/02/2020, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No 15 de 2020, numeral 3.1.10.1., recomendó:

> *"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que la solicitud corresponde al uso y vía de administración tópica uretral, actualmente aprobados para el producto*."

Que mediante Auto No. 2020013711 del 27 de octubre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Aclarar la solicitud y allegar los soportes respectivos

Que mediante escrito No. 20201236581 del 10 de diciembre de 2020, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando a lo citado en el requerimiento oficial:

1. Las aclaraciones correspondientes con el fin de ampliar las vías de administración.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta de Auto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 05 de 2021 numeral 3.1.10.1, emitió el siguiente concepto:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021040456 DE 16 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

Nueva vía de administración Uretral
Tópica (externas mucosas)."

Se aclara que la aprobación de las artes para el producto de la referencia no es competencia de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008014312 del 30 de mayo de 2008 por medio de la cual el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008158 para el producto LIDOCAINA HCL 2% JALEA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de PROCLIN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C, en el sentido de **APROBAR:**

1. Nueva vía de administración
- Uretral
- Tópica (externas mucosas)

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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, en los términos señalados en el 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dhidalgom, Técnico: lgaitann Revisó: elopezo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021030684 DE 27 de Julio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19980849 **RADICACIÓN:** 20211026626 **FECHA:** 17/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0008158-R1 **VIGENCIA:** 27/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211026626 de fecha 17/02/2021, el señor Jaime Arturo Torres, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sea aprobada la adición de VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A., con domicilio en Bogotá D.C., como fabricante del producto LIDOCAINA HCl 2% JALEA ESTERIL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que el interesado allegó estudios acelerados para 2 lotes pilotos con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5%HR) y estudios de estabilidad natural para 2 lotes pilotos con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 y 9 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5%HR). Dichos estudios permitieron demostrar que el medicamento mantiene sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas, siendo pertinente conceder un tiempo de vida útil de 24 meses para el nuevo fabricante.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo 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 AUTOMATICA la Resolución No. 2021028139 del 12/07/2021 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2021M-0008158-R1, a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá - D.C., para el producto LIDOCAINA HCl 2% JALEA ESTERIL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A., ubicado en la Transversal 20 A No. 4A – 81 de Bogotá D.C., como fabricante del producto en mención.

El tiempo de vida útil asignado para el producto fabricado por VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A., ubicado en la Transversal 20 A No. 4A – 81 de Bogotá D.C., corresponde a 24 meses, por

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

RESOLUCIÓN No. 2021030684 DE 27 de Julio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído. El tiempo de vida útil para el fabricante ARBOFARMA S.A. con domicilio en calle 20A No. 43A - 50 Interior 6, Bogotá D.C., continuará siendo el aprobado mediante Resolución No. 2021028139 de 12 de julio de 2021.

Los artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2021028139 de 12 de julio de 2021 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad natural culminados para mínimo dos lotes tamaño industrial piloto de producto elaborado por el nuevo fabricante, bajo condiciones de zona climática IV o condiciones especiales según el producto, que demuestren el tiempo de vida útil aprobado, en cumplimiento del parágrafo 2° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995. Así como iniciar los estudios de estabilidad On-going con lotes industriales con el fabricante aprobado, como evidencia de un programa permanente 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, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y allegarlos a este Instituto cuando sean requeridos.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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, en los términos señalados en el 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.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 27 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co