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

RESOLUCIÓN No. 2020040959 DE 25 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008014280 del 30 de mayo de 2008, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-000552-R3, para el producto BUSCAPINA® GRAGEAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2010003209 de febrero 16 de 2010, el INVIMA aprobó el cambio de fabricante de BOEHRINGER INGELHEIM S.A., a PHARMETIQUE S.A., con domicilio en la carrera 65B No. 13-13 de Bogotá, en virtud del acuerdo de escisión celebrado entre las partes antes mencionadas, a través del cual PHARMETIQUE S.A., asume las obligaciones que le corresponden y adquiere los derechos y privilegios inherentes en el acuerdo de escisión. Acuerdo que se encuentra debidamente registrado ante la cámara de comercio de Bogotá según escritura pública No.6323 de la Notaria 36 de BOGOTA D.C., del 28 de diciembre de 2009, inscrita el 31 de diciembre de 2009 bajo el número 1352298 del libro IX. Los artes del material de empaque siguen siendo las mismas aprobadas en la No. 2008014280 del 30 de mayo de 2008 en las cuales se incluye el fabricante aquí autorizado.

Que mediante Resolución No. 2012024563 del 24 de agosto de 2012, el INVIMA revoco parcialmente la Resolución No. 2008014280 del 30 de mayo de 2008 en el sentido de corregir la forma farmacéutica a: GRAGEAS.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017029740 de 24 de Julio de 2017, el INVIMA concedió modificación del registro sanitario en mención en el sentido de APROBAR: 1. Cesión de la sociedad Titular a: SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la Transversal 23 No. 97 - 73, en Bogotá D.C. 2. Exclusión de la sociedad Acondicionadora LABORATORIOS D´AC DE COLOMBIA LTDA con domicilio en Calle 75 A No. 61 - 51, en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No.20181028510 de 15 de febrero de 2018, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto BUSCAPINA ® en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A

Que mediante Resolución No. 2019048923 del 30 de octubre de 2019, el INVIMA aprobó: la adición de SEFARCOL S.A., ubicado en la Carrera 62 No. 17 B -14 Bogotá, D.C., como acondicionador del producto en mención

Que mediante escrito No. 20201163696 del 14 de septiembre de 2020, señor Fernando Ortiz Méndez, actuando en calidad de Representante Legal o de Apoderado de la sociedad SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., anexo la actualización de las especificaciones del producto terminado, en el sentido de actualizar las especificaciones microbiológicas de acuerdo con la farmacopea vigente, para lo cual adjunto:

Especificación Analítica de producto terminado.
Metodología Analítica de producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y anexos, 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 mediante Resolución No 2020008436 de 04/03/2020 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INGELHEIM S.A ubicado en CARRERA 65B No.13-13., para la fabricación del producto, con vigencia hasta el 03/04/2023.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), se encuentra que estos cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72 y 73 del Decreto 677 de 1995 y por consiguiente es

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

RESOLUCIÓN No. 2020040959 DE 25 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

procedente su aprobación como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que se evidencia por parte de este despacho, el estudio de estabilidad Natural en condiciones de zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.), para 3 lotes que cubre 36 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 3 años.

Que según Resolución 3166 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social Anexo Técnico No 2 el estándar de datos no contempla forma farmacéutica gragea; para el caso se mantendrá el nombre como lo solicita el interesado pero en forma farmacéutica y presentación se instaurará Tableta Cubierta como lo establece la norma citada.

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 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.1.5.0.N10, Acta 8 de 2016, numeral 3.16.4.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BUSCAPINA ® GRAGEAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2020M-000552-R4
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PHARMETIQUE S.A con domicilio en la Cra 65 B No.13-13 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en la KM 2,5 vía Bogotá- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, BOGOTA - D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Cra 69 No.21-63 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CUBIERTA contiene N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 10 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	COMERCIAL: Caja por 2, 20, 50, 70 y 100 tabletas con cubierta en blíster PVC/Aluminio Templado., MUESTRA MÉDICA: Caja por 2 tabletas con cubierta en blíster PVC/Aluminio Templado.
INDICACIONES:	ANTIESPASMODICO DEL TRACTO GASTROINSTESTINAL Y GENITOURINARIO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA, ÍLEO PARALÍTICO O ESTENOSIS PILÓRICA, ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON TAQUICARDIA. RETENCIÓN URINARIA POR CUALQUIER PATOLOGÍA URETRO-PROSTATICA, ESTENOSIS MECÁNICAS DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, MEGACOLON, MIASTENIA GRAVIS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN CASO DE QUE EL DOLOR ABDOMINAL GRAVE Y DE ORIGEN DESCONOCIDO PERSISTA O EMPEORE, O SE PRESENTE CON SÍNTOMAS COMO FIEBRE, NAUSEAS, VÓMITOS, CAMBIOS EN LAS DEFECACIONES, DOLOR ABDOMINAL CON LA PALPACIÓN, DISMINUCIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL, DESMAYO O PRESENCIA DE SANGRE EN HECES, DEBE CONSULTAR A SU MÉDICO

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

RESOLUCIÓN No. 2020040959 DE 25 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

	INMEDIATAMENTE. DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE COMPLICACIONES ANTICOLINÉRGICAS, DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES SUSCEPTIBLES DE PADECER GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, TAQUICARDIA, OBSTRUCCIONES INTESTINALES O URINARIAS, ASÍ COMO EN CASO DE HIPERTROFIA PROSTÁTICA CON RETENCIÓN URINARIA. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SACAROSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA, MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA, O INSUFICIENCIA DE SACARASA ISOMALTASA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. NO EXISTEN DATOS SUFICIENTES SOBRE LA ELIMINACIÓN DE HIOSCINA BUTIL BROMURO Y SUS METABOLITOS A TRAVÉS DE LA LECHE HUMANA. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DE HIOSCINA BUTIL BROMURO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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 CON 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. 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:	3 AÑOS A PARTIR DE SU FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C Y EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO.
EXPEDIENTE No.:	29374
RADICACIÓN:	20181028510 **FECHA:** 15/02/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los Artes del material de envase y empaque los allegados mediante radicado No 20181028510 de 15/02/2018 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/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 +/-2°C) (75+/-5 %HR). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad natural sobre lotes industriales recientes On Going, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

RESOLUCIÓN No. 2020040959 DE 25 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) 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 (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO QUINTO.- 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 (a) 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 SEXTO La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

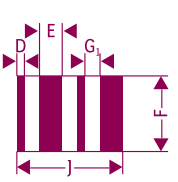
DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

SANOFI

ARTES DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

Transv. 23 No. 97-73 Edificio City Business Piso 9 PBX: 621 44 00 Fax: 621 84 00 Bogotá - Carrera 9 No. 30 - 29 - PBX: 4310000 Fax: 443 1042 A.A. 1946 Cali
sanofi-aventis de Colombia S.A. Nit. 830.010.337-0 www.sanofi.com





MASS D 0,5 mm

MASS E 1,5 mm

MASS G_1 1,0 mm

Example
Technical information
control code

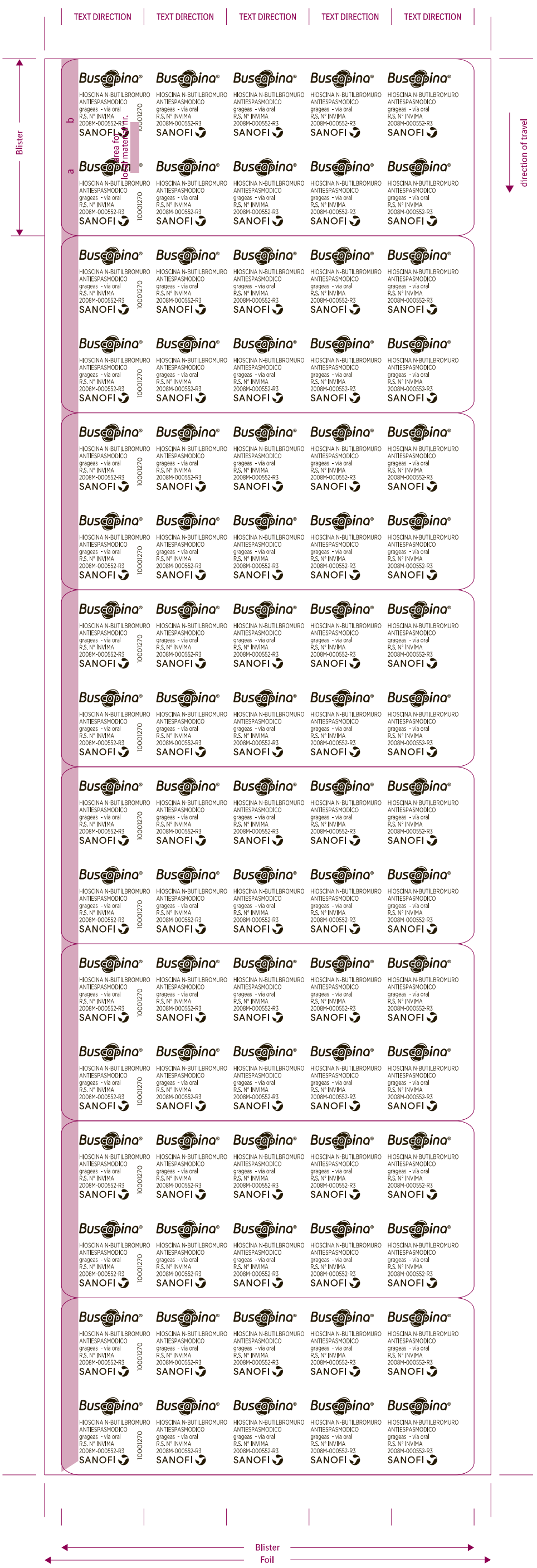
pack2edit
Digital · Packaging · Development

SANOFI

File information

GMID code:	654295						
Plant PM code:	2803133						
Second Plant PM code:	10001271						
Version of artwork:	V5						
PM type:	FB						
Market:	CO						
Format:	46 x 20 x 109 mm						
Issue date of artwork:	17/Nov/2017						
Print colors:	Pan 355		Pan 7484		Pan 109		
	Pan 1495		Pan 376		Pan Black		
Number of print colors:	6						
Used font:	Gotham						
Min. font size:	4 pt						
p2e number:	902619						

Technical colors							
Diecut-Legendcase		Free area		Lacquer-free		Braille	



Blister
Foil

pack2edit
Digital · Packaging · Development

SANOFI

File information

GMID code:	654295
Plant PM code:	10001270
Second Plant PM code:	10001270
Version of artwork:	V3
PM type:	FO
Market:	CO
Format:	106 x 336 mm
Issue date of artwork:	08/Nov/2017
Print colors:	Pan Black
Number of print colors:	1
Used font:	Gotham
Min. font size:	4,5 pt
p2e number:	902618

Technical colors

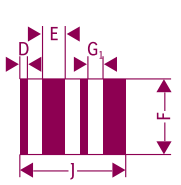
Diecut-Legendcase		Free area		Lacquer-free		Braille	

Additional requirements of Packaging site

Use Random Printing. The prefixes Batch and Expiry date will be printed online.

Dimensions: Length 336 mm Width:106 mm





MASS D 0,5 mm

MASS E 1,5 mm

MASS G_1 1,0 mm

Example Technical information control code

pack2edit
Digital · Packaging · Development

SANOFI

File information

GMID code:	654295						
Plant PM code:	2803133						
Second Plant PM code:	10001271						
Version of artwork:	V5						
PM type:	FB						
Market:	CO						
Format:	46 x 20 x 109 mm						
Issue date of artwork:	17/Nov/2017						
Print colors:	Pan 355		Pan 7484		Pan 109		
	Pan 1495		Pan 376		Pan Black		
Number of print colors:	6						
Used font:	Gotham						
Min. font size:	4 pt						
p2e number:	902619						

Technical colors							
Diecut-Legendcase		Free area		Lacquer-free		Braille	



pack2edit
Digital · Packaging · Development
SANOFI

File information

GMID code:	654295
Plant PM code:	10001270
Second Plant PM code:	10001270
Version of artwork:	V3
PM type:	FO
Market:	CO
Format:	106 x 336 mm
Issue date of artwork:	08/Nov/2017
Print colors:	Pan Black
Number of print colors:	1
Used font:	Gotham
Min. font size:	4,5 pt
p2e number:	902618

Technical colors

Diecut-Legendcase		Free area		Lacquer-free		Braille	

Additional requirements of Packaging site

Use Random Printing. The prefixes Batch and Expiry date will be printed online.

Dimensions: Length 336 mm Width:106 mm