TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016047788 DE 15 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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. 2011003827 del 22 de Febrero de 2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0011889 en la modalidad de Fabricar y Vender al producto ACIDO FUSIDICO 2% CREMA TOPICA a favor de PENTACOOP S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 2015162172 del 03 de Diciembre de 2015 la Señora Angela María Pantoja Morales, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PENTACOOP S.A., solicito concesión de la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0011889 en la modalidad de Fabricar y Vender del producto ACIDO FUSIDICO 2% CREMA TOPICA a favor de PENTACOOP S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2016007303 del 15 de Julio de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos informo al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos: aclaración del estándar primario, resultados de la prueba de disolventes residuales para cada una de las materias primas utilizadas en la fabricación, certificado del fabricante del Etanol, resultados del Ingrediente Farmacéutico Activo IFA conforme a la BP vigente, certificados analíticos de producto terminado, procedimiento de análisis de producto terminado, conclusiones de la metodología de análisis, ajustes en bocetos de envase y empaque, incluir la formula cuali-cuantitativa en el protocolo de estabilidad, impurezas al mes 36, actualizar las monografías de análisis de materia prima y producto terminado conforme a la BP Vigente, incluir responsabilidades en el contrato de fabricación.

Que mediante escrito No.2016145793 del 14 de Octubre de 2016, el señor Humberto Martínez Trujillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PENTACOOP S.A., presentó respuesta al auto No. 2016007303 del 15 de Julio de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante escrito No. 2015162172 del 03 de Diciembre de 2015 y como respuesta al auto, radicado mediante escrito No. 2016145793 del 14 de Octubre de 2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No.12016145793 del 14 de Octubre de 2016, el interesado dio respuesta al auto citado en los antecedentes, complementando la información allegada mediante escrito No. 2015162172 del 03 de Diciembre de 2015, con el fin de acceder a la solicitud de la de la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0011889 en la modalidad de Fabricar y Vender del producto ACIDO FUSIDICO 2% CREMA TOPICA a favor de PENTACOOP S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que los bocetos de material de envase (preimpreso para el tubo) y empaque (cajas) allegados mediante el radicado No.12016145793 del 14 de Octubre de 2016, cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y las contraindicaciones consignados en ellos corresponden a las de un producto similar en el mercado.

Que mediante Resolución No. 2014028248 del 03 de septiembre del 2014 el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - COASPHARMA PLANTA RICAURTE ubicada en la Calle 12 B No. 27-39 en Bogotá - para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes, semisólidos, en la forma farmacéutica de Cremas y Ungüentos, con una vigencia hasta el 26 de agosto del 2017.

En cuanto a la solicitud de agotamiento de material de empaque del producto de la referencia (folio 4 del radicado No. 2015162172 del 03 de Diciembre de 2015), se informa al interesado que no es procedente, toda vez que este es un tramite aparte, para el cual debe cancelar la tarifa correspondiente.

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

RESOLUCIÓN No. 2016047788 DE 15 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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, 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. 13.1.2.0.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:	ACIDO FUSIDICO 2% CREMA TOPICA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0011889-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PENTACOOP S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. PLANTA RICAURTE con domicilio en la Calle 12 B No. 27-39 en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	TÓPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de Crema contiene ACIDO FUSIDICO 2,00 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON TUBO COLAPSIBLE LAMINADO POR 15 GRAMOS.|
INDICACIONES:	INFECCIONES CUTÁNEAS PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES AL ÁCIDO FUSÍDICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DEL INSTITUTO. "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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA MAXIMA DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20021392
RADICACIÓN:	2015162172 **FECHA:** 03/12/2015

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, para la presentación comercial aprobada en el artículo primero, los bocetos de material de envase (preimpreso para el tubo) y empaque (cajas) allegados

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016047788 DE 15 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

mediante el radicado No.12016145793 del 14 de Octubre de 2016 y 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, en lotes Industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses de estabilidad, bajo condiciones de humedad de 65% HR ± 5% y Temperatura de 30°C ± 2.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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 15 de Noviembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: lbermudezc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.16 13:58:35 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO