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

RESOLUCIÓN No. 2021033641 DE 10 de Agosto de 2021
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.2003006308 del 4 de abril de 2003 el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA 2003M-0002350 para Fabricar Y Vender el producto B-VIT HT a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla Atlántico.

Que mediante Resolución 2012024094 de 22 de agosto de 2012, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0002350-R1 para el producto B-VIT HT en la modalidad de Fabricar Y Vender a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante escrito No.2017085807 de 16 de junio de 2017, el señor Ricardo Dorado Hurtado en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto B-VIT HT en la modalidad de Fabricar Y Vender a favor de PROCAPS S.A.

Que mediante auto No. 2020008443, del 17 de julio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:
Materias primas: allegar los soportes y datos primarios de las pruebas reportadas en el certificado de análisis

Que mediante escrito No. 20191246571 de 11 de diciembre de 2019 el interesado presento como alcance al radicado 2017085807 de 16/06/2017, artes del producto, especificaciones técnicas de producto terminado agujas hipodérmicas bioseguras, certificado de análisis de aguja hipodérmica Esteriject®, ficha técnica de agujas hipodérmicas bioseguras, registro sanitario de agujas hipodérmica biosegura Esteriject®.

Que mediante escrito No. 2017085807 de 26 de octubre de 2020, el interesado, actuando en calidad de Representante Legal o de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlantico presentó respuesta antes mencionado.

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 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 oficio No. 20201200687 del 29/10/2020, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento PHARMAYECT S.A., Carrera 129 Nro. 22B - 57 Interiores 1,2,3,4,5,6,7,8,35,36 y 40 Parque Industrial de Occidente de Bogotá D.C., ante el INVIMA; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de la presentación comercial se acogen a lo establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante. Acta No. 36 de 2013 No 3.1.4.5 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, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes industriales en la presentación solicitada a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C ± 2°C; 75% H.R. ± 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución

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. 21.4.2.3.N60 Acta No. 36 de 2013 No 3.1.4.5 y Acta No. 48 de 2013 numeral 3.12.14.

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

RESOLUCIÓN No. 2021033641 DE 10 de Agosto de 2021
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.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	B-VIT HT.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0002350-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROCAPS S.A ubicado en Calle 80No 78 B-201, BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	PHARMAYECT S.A., ubicado en Carrera 129 Nro. 22B - 57 Interiores 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 35, 36 y 40 Parque Industrial de Occidente de BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 2 mL. contiene TIAMINA CLORHIDRATO 100 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg, CIANOCOBALAMINA 10 mg, LIDOCAINA CLORHIDRATO 30 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1, 3, 6 Y 12 JERINGAS PRELLENADA HYPACK DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 2 mL CON 1 AGUJA ESTERIL DESECHABLE.
INDICACIONES:	ANTINEURITICO.
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 A SUS COMPONENTES. CONTRAINDICACIÓN RELATIVA EN EL EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCIONES: EN PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CON LEVODOPA SE DEBEN EVITAR LOS SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS QUE CONTENGAN MÁS DE 5 MG DE PIRIDOXINA EN LA DOSIS DIARIA. ADVERTENCIAS: SE PUEDEN PRESENTAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA TIAMINA. SE DEBE EVITAR LA VÍA INTRAVENOSA.REVISADA LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA RATIFICA EL CONCEPTO EMITIDO EN EL ACTA NO. 36 DE 2013, NUMERAL 3,1,4,5., Y ACLARA QUE LA LIDOCAÍNA NO HACE PARTE DEL COMPLEJO MULTIVITAMÍNICO, SINO QUE LA MISMA SE ENCUENTRA PARA ATENUAR EL DOLOR EN LA ADMINISTRACIÓN, TENIENDO EN CUENTA LO ANTERIOR LA SALA NO CONSIDERA PERTINENTE MODIFICAR LA NORMA FARMACOLÓGICA PARA EL PRODUCTO DE LA REFERENCIA.
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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021033641 DE 10 de Agosto de 2021
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.

	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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	19935632
RADICACIÓN:	2017085807 **FECHA:** 16/06/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado 20191246571 de 11/12/2019 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 Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40°C± 2ºC y 75% ± 5 %HR y Estabilidad Natural en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30ºC ± 2ºC , 75% ±5% H.R.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, 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 10 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/08/10 13:58:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia