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

RESOLUCIÓN No. 2020039506 DE 17 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. 2012025676 del 30 de agosto de /2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013606 para el producto NASILEX SOLUCION NASAL 0.65 g / 100 mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en Calle 79B No. 78C–21 de BARRANQUILLA - ATLANTICO

Que mediante Resolución No. 2013013236 con fecha 20 de mayo de 2013, el INVIMA aprobó el cambio de nombre de marca del producto de NASILEX A: HUMENAS.

Que mediante escrito número 2017084033 del 14 de junio de 2017, la señora DIANA MARCELA PRADA CADAVID, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad NOVAMED S.A.., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicitó la concesión de la renovación del Registro Sanitario para el producto HUMENAS ® SOLUCIÓN NASAL 0.65 g/100 mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con Radicado No. 2017084033 de fecha 14/06/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito número 2017084033 del 14/06/2017, la señora DIANA MARCELA PRADA CADAVID, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad NOVAMED S.A.., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, allegó todos los documentos legales y técnicos requeridos para la concesión de la renovación del Registro Sanitario para el producto HUMENAS ® SOLUCIÓN NASAL 0.65 g/100 mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.2 con domicilio en VIA 40 No.85-48, BARRANQUILLA, ATLANTICO.; fueron expedidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 30/06/2020 conforme a la Resolución No. 2017020916 del 23/05/2017. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 29/05/2020 bajo el radicado 20201094553 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 la marca HUMENAS ® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad NOVAMED S.A., con vigencia hasta el 28/04/2025.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y se otorga como fue solicitado en el radicado inicial.

Que los artes de la caja plegadiza y el envase (etiqueta del frasco spray nasal) cumplen con lo descrito en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales.

Que evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No 11.1.4.0.N10 y las Actas de Comisión Revisora No. 9 de 1998, numeral 2.6.1 y Acta No. 26 de 2012, numeral 3.13.42, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020039506 DE 17 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.

PRODUCTO:	HUMENAS ® SOLUCIÓN NASAL 0.65 g / 100 mL.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-0013606-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMED S.A. con domicilio en Calle 79B No. 78C–21 BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No. 2 con domicilio en Vía 40 No.85-48, BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA:	SIN FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION NASAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRANASAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución nasal contienen CLORURO DE SODIO 0.65 g
PRESENTACIONES COMERCIALES:	PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON 1 FRASCO PEAD CON SPRAY NASAL POR 30 mL. PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA: CAJA CON 1 FRASCO PEAD CON SPRAY NASAL POR 30 mL.
INDICACIONES:	HUMECTACIÓN PARA ALIVIAR LOS CONDUCTOS NASALES SECOS O INFLAMADOS, ALIVIA EL MALESTAR NASAL Y LA IRRITACIÓN CAUSADA POR LOS RESFRIADOS, LAS ALERGIAS, LA POLUCIÓN, HUMO, AIRE SECO Y VIAJES AÉREOS. FACILITA LA SECRECIÓN DE MOCO PARA LIMPIAR LOS CANALES NASALES QUE HAN SIDO BLOQUEADOS.
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:	EL USO DEL DISPENSADOR POR MÁS DE UNA PERSONA PUEDE PROVOCAR INFECCIONES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DESCRITAS.
CONDICIONES DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2020039506 DE 17 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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 20049617

RADICACIÓN: 2017084033 **FECHA:** 14/06/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 2017084033 del 14/06/2017, los cuales deben 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, corresponde a TRES (3) AÑOS y fue soportado con estudios de estabilidad natural a 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30 ± 2ºC) y humedad relativa (75 ± 5 % HR). El interesado adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS y deberá tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días del mes 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
Proyectó: Legal: dninoc, Técnico: lbarahonar Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/11/17 09:01:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia