RESOLUCION Nro. 2023001895 del 19 de Enero de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN 2018004633 del 7 de Febrero de 2018 el INVIMA concedio registro sanitario INVIMA 2018M-0018009, para el producto DEXVITAE 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

Mediante Resolución 2018016115 del 18 de abril de 2018 el INVIMA APROBÓ:
1. Adición de importador a EUROPEAN PHARMA SOLUTIONS S.A.S., con domicilio en Calle 10ª No. 36-19 en Medellín - Antioquia.
2. Cambio de marca a DEXKETOVITAE
3. Los artes de material de empaque (caja plegadiza), como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas.

Que mediante radicado No. 20221282506 de fecha 2022/12/30 el Señor(a) ALEXANDRA SANTAMARÍA MALDONADO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto DEXKETOVITAE® 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221282506 de fecha 2022/12/30 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	DEXKETOVITAE® 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ,
R E G I S T R O SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018009-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/28
TITULAR(ES):	GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. Ubicado en la CALLE 70a # 4-41 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,

IMPORTADOR(ES):	GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. Ubicado en la Transversal 56 No. 108 - 78, Interior 602 , Bogotá D.C. , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	SAG MANUFACTURING S.L.U. Ubicado en la Carretera Nacional I, Km 36 28750 SAN AGUSTÍN DE GUADALIX Madrid España., con domicilio en ESPAÑA,
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS LICOL S.A.S. Ubicado en la Carrera 41 A No. 40 Sur - 25, Envigado, Antioquia,, con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA (COMPRIMIDO) RECUBIERTO contiene DEXKETOPROFENO TROMETAMOL EQUIVALENTE A DEXKETOPROFENO BASE. 25.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EL BLISTER ALU /PVC / PVDC + INSERTO, CAJA X 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EL BLISTER ALU /PVC / PVDC + INSERTO, CAJA X 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EL BLISTER ALU /PVC / PVDC + INSERTO, CAJA X 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EL BLISTER ALU /PVC / PVDC + INSERTO, CAJA X 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EL BLISTER ALU /PVC / PVDC + INSERTO, CAJA X 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EL BLISTER ALU /PVC / PVDC + INSERTO, MUESTRA MÉDICA: CAJA X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EL BLISTER ALU /PVC / PVDC + INSERTO, MUESTRA MÉDICA: CAJA X 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EL BLISTER ALU /PVC / PVDC + INSERTO, MUESTRA MÉDICA: CAJA X 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EL BLISTER ALU /PVC / PVDC + INSERTO, MUESTRA MÉDICA: CAJA X 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EL BLISTER ALU /PVC / PVDC + INSERTO, MUESTRA MÉDICA: CAJA X 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EL BLISTER ALU /PVC / PVDC + INSERTO, MUESTRA MÉDICA: CAJA X 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EL BLISTER ALU /PVC / PVDC + INSERTO,
INDICACIONES:	ANALGÉSICO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	-HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. -BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. -REACCIONES ALÉRGICAS A ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES. -ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. -DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. ADVERTENCIAS: -TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA. -INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/ MIN) -INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. -SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS. -EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. -EN EL CASO DEL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) DEBE EVITARSE SU USO EN NIÑOS CON ENFERMEDADES VIRALES AGUDAS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	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 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. 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

EXPEDIENTE: 20103268 **RADICACION:** 20221282506 **FECHA:** 2022/12/30

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Enero de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/01/19 15:16:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS