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

RESOLUCIÓN No. 2021007436 DE 9 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010023507 de 02/08/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011162 para el producto OXIMETEZOLINA HCl 0.025 % SOLUCION NASAL en la modalidad fabricar y vender, a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución 2015037414 de 21/09/2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0011162 para el producto OXIMETEZOLINA HCl 0.025 % SOLUCION NASAL en la modalidad fabricar y vender, a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito 20201155364 de 03/09/2020, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en Villa Rica - Cauca, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Por otra parte, el interesado solicita sea aprobada la actualización de las contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito 20201155364 de 03/09/2020, el interesado allega solicitud de actualización de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO. 0,25000 mg según Acta 3 de 2018 numeral 3.1.2.5 de la SEMNNIMB:

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

RESOLUCIÓN No. 2021007436 DE 9 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

"Contraindicaciones
Las gotas nasales de Oximetazolina no deben ser utilizadas: en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Oximetazolina u otros agentes adrenérgicos, o a cualquier componente del producto medicamentoso; en pacientes tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o en pacientes que han tomado IMAO en las dos semanas previas; en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho; en pacientes luego de hipofisectomía trans-esfenoidal; donde existe inflamación de la piel y la mucosa del vestíbulo nasal e incrustación (rinitis seca); en pacientes con enfermedad cardiovascular aguda o asma cardiaca; en pacientes con hipertensión severa. No debe ser utilizado en niños menores de 2 años de edad.

Precauciones y advertencias:
Las gotas nasales de Oximetazolina deben ser utilizadas con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo, diabetes mellitus o dificultad para orinar debido al agrandamiento de la glándula prostática. En tales pacientes debe ser consultado un médico antes del uso. El uso prolongado puede resultar en congestión rebote. La duración del tratamiento no debe exceder 7 días, a menos que sea indicado por un médico."

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

Que el cambio en la información farmacológica tiene un impacto directo en la seguridad del uso del medicamento, por tanto, el material de empaque que se solicita para agotamiento, debe ser acondicionado, con el fin de que presente la información farmacológica actualizada, empleando cualquier técnica que no afecte la calidad del producto y que no oculte información original; si es mediante la adición de un inserto, se debe garantizar que se informa al paciente la presencia del mismo en el interior del empaque, y su agotamiento se autoriza por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución.

Debido a que el interesado no describe como realizará el acondicionamiento del material de envase y empaque que se pretende agotar en el trámite subjudice, con la información aprobada en este acto administrativo, este Despacho no se pronunciará sobre el respectivo agotamiento.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 11.1.3.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0011162-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Km. 24 vía Cali Santander de Quilichao en la "Y" Villa Rica, Lote 8 B Zona Franca, Parque Sur, en Villa Rica – Cauca.
FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Km. 24 vía Cali Santander de Quilichao en la "Y" Villa Rica, Lote 8 B Zona Franca, Parque Sur, en Villa Rica – Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION NASAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intranasal
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL de solución nasal contiene OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO. 0,250 mg.
PRESENTACION COMERCIAL:	Frasco x 15 mL en PEBD color blanco, tapa en polipropileno color blanco, subtapa capilar en PEBD color natural.
MUESTRA MEDICA:	Frasco x 15 mL en PEBD color blanco, tapa en polipropileno color blanco, subtapa capilar en PEBD color natural.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Vasoconstrictor descongestionante de la mucosa nasal

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

RESOLUCIÓN No. 2021007436 DE 9 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

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 ADVERTENCIAS

Contraindicaciones:
La gotas nasales de Oximetazolina no deben ser utilizadas: en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Oximetazolina u otros agentes adrenérgicos, o a cualquier componente del producto medicamentoso; en pacientes tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o en pacientes que han tomado IMAO en las dos semanas previas; en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho; en pacientes luego de hipofisectomía trans-esfenoidal; donde existe inflamación de la piel y la mucosa del vestíbulo nasal e incrustación (rinitis seca); en pacientes con enfermedad cardiovascular aguda o asma cardiaca; en pacientes con hipertensión severa. No debe ser utilizado en niños menores de 2 años de edad.

Precauciones y advertencias:
Las gotas nasales de Oximetazolina deben ser utilizadas con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo, diabetes mellitus o dificultad para orinar debido al agrandamiento de la glándula prostática. En tales pacientes debe ser consultado un médico antes del uso. El uso prolongado puede resultar en congestión rebote. La duración del tratamiento no debe exceder 7 días, a menos que sea indicado por un médico.

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, 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.
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.
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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior de 30ºC, en su empaque y envase original.

EXPEDIENTE No.: 20018967

RADICACIÓN: 20201155364 **FECHA:** 03/09/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase (etiqueta) e inserto (collarín) allegados mediante radicado No. 20201155364 de 03 de septiembre de 2020 como únicos diseños autorizados para todas las

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

RESOLUCIÓN No. 2021007436 DE 9 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

presentaciones del producto, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: 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 CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2015037414 DE 21 de Septiembre de 2015
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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010023507 de 02 de agosto de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011162, al producto OXIMETEZOLINA HCl 0.025 % SOLUCION NASAL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA-CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2010026936 de 27 de agosto de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2010023507 del 02/08/2010, únicamente respecto de lo siguiente: Corregir el nombre del producto siendo el correcto OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL y no como allí figura y de igual manera Autorizar el uso del logo McK, únicamente como línea de comercialización del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2010031209 de 29 de septiembre de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2010023507 del 02 de Agosto de 2010, que concedió el Registro Sanitario INVIMA 2010 M-0011162, en la parte resolutiva, artículo primero, en el ítem correspondiente al nombre y las observaciones del producto.

Que en consecuencia dichos ítem quedarán así: PRODUCTO: OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL. OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. "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".

Que mediante escrito número 2015056781 del 7 de mayo de 2015 el Señor Antonio J. Ramirez, Echave actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ con domicilio en Villa Rica – Cauca, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOFAR TQ SAS con domicilio en Villa Rica- Cauca, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31 de octubre de 2016, conforme a las Resoluciones No. 2010031054 del 28/09/2010; 2011046353 del 29/10/ 2011; 2012030623 del 17/10/2012 y 2013030911 del 11/10/2013.

Que TECNOFAR TQ SAS ha sido autorizado por TECNOQUIMICAS S.A. para la uitlizacion del logo McK como linea de comercialización del producto de la referencia.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado cumple y es satisfactoria de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículos 17, 22, 24; el Decreto 2086 de 2010; resolución 2514 de 1995. El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 11.1.3.0.N10

Que una vez revisados los documentos allegados en los radicados de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado por lo tanto

En consecuencia, 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. 2015037414 DE 21 de Septiembre de 2015
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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRODUCTO:	OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0011162-R1 **VIGENTE HASTA:** 14 OCT 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION NASAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRANASAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL. contiene OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO. 0,25000 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y MUESTRA MEDICA : FRASCO X 15 ML. EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD COLOLR BLANCO, TAPA EN POLIPROPILEENO COLOR BLANCO , SUBTAPA CAPILAR GOTERO COLOR NATURAL .
INDICACIONES:	VASOCONSTRICTOR DESCONGESTIONANTE DE LA MUCOSA NASAL
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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES DEBE USARSE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CORONARIA HIPERTENSION HIPERTIROIDISMO O DIABETIS MELLITUS
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN 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 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:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR TEMPERATURA INFERIOR DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20018967
RADICACIÓN:	2015056781 **FECHA:** 07/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR las artes de material de envase (etiqueta), allegados mediante escrito número 2015056781 del 07/05/2015, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para la presentación comercial y de muestra médica aprobadas, de las cuales reposa copia en el expediente. Se Autoriza en las etiquetas, el uso del logo McK, en su forma figurativa o denominativa, como distintivo de la línea de comercialización del producto de la referencia.

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

RESOLUCIÓN No. 2015037414 DE 21 de Septiembre de 2015
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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 36 meses solicitado y autorizado es asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, con base a los estudios naturales On-Going en dos lotes 1J7656 y 1H7485 con la siguiente frecuencia de tiempos 0,12, 24, 41 meses, y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2 °C) (65+/-5 %HR). El titular adquiere el compromiso de continuar con el programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO CUARTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 21 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg. Técnico: hmanuelm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.22 14:02:57 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2013028307 DE 23 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20018967
RADICACIÓN: 2013017377
FECHA: 20/02/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0011162
VIGENCIA: 12/08/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010023507 de 02 de agosto de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011162, al producto OXIMETEZOLINA HCl 0.025 % SOLUCION NASAL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2010026936 de 27 de agosto de 2010, el INVIMA revocó parcialmente: La Resolución No. 2010023507 del 02/08/2010, únicamente respecto de lo siguiente: Corregir el nombre del producto siendo el correcto OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL y no como allí figura y de igual manera Autorizar el uso del logo McK, únicamente como línea de comercialización del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2010031209 de 29 de septiembre de 2010, el INVIMA revocó parcialmente: La Resolución No. 2010023507 del 02 de agosto de 2010, que concedió el Registro Sanitario INVIMA 2010 M-0011162, en la parte resolutiva, artículo primero, en el ítem correspondiente al nombre y las observaciones del producto. En consecuencia dichos ítem quedarán así:

PRODUCTO: OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL.
OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento y una franja verde con la leyenda medicamento esencial. "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."

Que mediante escrito número 2013017377 radicado el 20/02/2013, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnofar TQ S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que sea aprobada la ampliación de la vida útil del producto a 33 meses a partir de la fecha de fabricación y los artes de material de envase.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante auto No. 2013003664 del 27/05/2013, el cumplimiento del siguiente requerimiento:

1. Estabilidad: A) Los estudios de estabilidad natural allegados incluyen el último muestreo en el mes 32, por tanto la ampliación de vida útil se aprobará únicamente hasta este tiempo y no 33 meses como lo solicita. B) Corregir los reportes microbiológicos correspondientes al último muestreo.

2. Allegar los certificados analíticos de los estándares secundarios empleados en el estudio de estabilidad con sus respectivos soportes y adjuntar los datos y la evidencia de adquisición o compra de los estándares primarios empleados. Allegar el certificado analítico del estándar de Oximetazolina impureza A.

3. Etiquetas: A) Aclarar si el producto se comercializa o no con caja plegadiza. De usarse la caja plegadiza allegar los artes correspondientes de la presentación comercial y muestra médica, que cumplan con lo establecido en los artículos 72 y 76 del decreto 677 de 1995. B). Indicar el lugar destinado para registrar el número de lote y la fecha de vencimiento en el frasco.

Que mediante escrito radicado No. 2013073288 del 05/07/2013, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnofar TQ S.A.S., presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma:

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

RESOLUCION No. 2013028307 DE 23 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

1. Indicando que para el producto de la referencia los datos de estabilidad a largo plazo muestran poca variabilidad en el tiempo y según el método de extrapolación indicado en la Guía ICH Q1E se puede solicitar una vida útil más allá del periodo cubierto por los datos de largo plazo. Por lo tanto solicita se evalúe la posibilidad de otorgarle una vida útil de 36 meses. Además adjunta copias de los reportes microbiológicos corregidos.

2. Anexando los certificados de los estándares secundarios utilizados en el estudio de estabilidad natural mes 12, 18, 24 y 32, e indicando que los certificados de los estándares secundarios utilizados en el inicio, mes 3, 6 y 9 se encuentran anexos en el expediente. Además allega copia de la etiqueta de los estándares primarios.

3. Indicando que el producto se comercializa sin caja y que el lugar destinado para la codificación del número de lote y fecha de vencimiento del producto es la base del frasco gotero, y se realiza mediante ink-jet. Allega foto evidenciando la marcación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2013017377 del 20/02/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2013073288 del 05/07/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los estudios de estabilidad natural fueron realizados en condición Zona IV a (30 ± 2°C /65 ± 5% H.R.) hasta un tiempo de 32 meses sobre dos lotes de producto. Estos estudios de estabilidad natural cumplen con los requisitos de calidad establecidos durante los 32 meses almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase aprobado, por tanto este corresponderá al tiempo de vida útil que será asignado al producto.

Que el interesado solicita la ampliación de la vida útil hasta 36 meses sin embargo únicamente allega los resultados del estudio de estabilidad natural hasta 32 meses, a pesar de que a la fecha el producto ya cumplió más de 36 meses en estudio.

Que la Guía ICH Q1E establece las recomendaciones para evaluar los datos de los estudios de estabilidad para proponer la vida útil a un producto en el registro, y por lo tanto considera los resultados del estudio de estabilidad acelerada y natural. Esta vida útil corresponde a la vida útil tentativa, propuesta o estimada, la cual debe ser confirmada mediante los estudios de estabilidad natural hasta el tiempo asignado y de la misma forma debe demostrase la estabilidad del producto si este periodo de vida útil es superior al otorgado. Basados en esto la ampliación de la vida útil del producto se establece únicamente a partir de los resultados del estudio de estabilidad natural.

Que la codificación del número de lote y fecha de vencimiento del producto se realiza mediante ink-jet en la base del frasco gotero, como se evidencia en el radicado 2013073288 del 05/07/2013.

Que los artes de material de envase (etiqueta) para la presentación comercial y muestra médica, allegados mediante radicado No. 2013017377 del 20/02/2013, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la solicitud de modificación del Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010023507 del 02/08/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011162 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA -

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

RESOLUCION No. 2013028307 DE 23 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CAUCA, para el producto OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

1. La ampliación de vida útil del producto a 32 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura no mayor de 30°C, en su envase y empaque original.
2. Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado No. 2013017377 del 20/02/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución 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 siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Septiembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó Legal M Sobrino
Técnico N Ardila
Revisó L Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2010031209 DE 29 de Septiembre de 2010
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20018967 **RADICACIÓN:** 2010091170
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0011162 **VIGENCIA:** 12/08/2015

ANTECEDENTES

Que mediante resolución N° 2010023507 de 02/08/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario N° INVIMA 2010M-0011162, al producto OXIMETEZOLINA HCI 0.025 % SOLUCION NASAL, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

CONSIDERANDOS

Que mediante escrito numero 2010091170 radicado el 31/08/2010, el Dr. ANTONIO RAMIREZ ECHAVEZ, actuando en calidad de APODERADO, solicitó corrección de la resolución Nº 2010023507 de fecha 02 de Agosto de 2010, que concedió el Registro Sanitario INVIMA 2010 M-0011162, en cuanto al nombre del producto, el cual fue digitado erróneamente, y la inclusión de la frase " medicamento esencial ".

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que le asiste la razón al interesado, por tanto teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del Articulo 73 del Código Contencioso Administrativo, según el cual: "siempre podrá revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión", este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución Nº 2010023507 de fecha 02 de Agosto de 2010, que concedió el Registro Sanitario INVIMA 2010 M-0011162, en la parte resolutiva, artículo primero, en el ítem correspondiente al nombre y las observaciones del producto. En consecuencia dichos ítem quedarán así:

- PRODUCTO: OXIMETAZOLINA HCI 0.025% SOLUCION NASAL.

- OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. "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."

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Septiembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010026936 DE 27 de Agosto de 2010
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición
El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20018967 **RADICACIÓN:** 2010073337

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010023507 del 02/08/2010, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-0011162, para FABRICAR Y VENDER, el producto OXIMETEZOLINA HCI 0.025% SOLUCION NASAL., titular TECNOFAR TQ S.A.., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.
Que mediante radicación N° 2010083391 de 11/08/2010, el señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de TECNOFAR TQ S.A.., presento Recurso de Reposición contra la resolución N° 2010023507 del 02/08/2010, que concedió el registro sanitario al producto OXIMETEZOLINA HCI 0.025% SOLUCION NASAL.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que el registro sanitario debe tener una vigencia de diez (10) años como lo dispone de forma clara el Art. 16 del Decreto 677 de 1995, por lo que es evidente que la decisión de otorgar un registro sanitario por cinco (5) años es contraria a lo establecido en la norma
Además manifiesta que el nombre del producto esta escrito erróneamente y que no se tuvo en cuenta la solicitud de la inclusión de la marca McK, como logo en sus materiales de envase y empaque.
Revisada la información que reposa en el expediente se pudo comprobar que en efecto por un error involuntario se anoto erróneamente el nombre del producto siendo lo correcto OXIMETAZOLINA HCI 0.025% SOLUCION NASAL, y no como allí aparece y en efecto no se mencionó la inclusión de la marca McK, como logo en sus materiales de envase y empaque como fue solicitado inicialmente.

PETICIÓN:

1. Se revoque parcialmente el acto administrativo No. 2010023507 del 02/08/2010, que concede el Registro Sanitario del producto OXIMETAZOLINA HCI 0.025% SOLUCION NASAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOFAR TQ S.A.., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, y se conceda la vigencia de diez (10) años al registro sanitario referido.
2. En consecuencia se expida un acto administrativo que concede una vigencia de diez (10) años al registro sanitario y se corrija el nombre del producto siendo el correcto OXIMETAZOLINA HCI 0.025% SOLUCION NASAL, de igual manera se Autorice el uso del logo McK, como línea de comercialización del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación que obra en el expediente y analizados los argumentos expuestos por el recurrente este despacho estima pertinente realizar las siguientes consideraciones:

El Decreto 677 de 1995 en su Art. 16 establece: DE LA EXPEDICION Y VIGILANCIA DEL REGISTROSANITARIO que a la letra reza lo siguiente "*Los registros sanitarios y sus renovaciones, para los productos materia del presente Decreto, tendrán una vigencia de diez (10) años, serán expedidos por INVIMA o la autoridad delegada, a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos de la Ley en los términos y condiciones establecidas en el Código Contencioso Administrativo.*

En tanto que el Decreto 2086 de 2010 *Por el cual se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de interés público o salud pública y se dictan otras disposiciones establece lo siguiente:*
Artículo 2°. Ámbito de aplicación. El presente decreto aplica a las solicitudes de registro sanitario de medicamentos previamente determinados por el Gobierno Nacional por razones de interés público o salud pública.

Artículo 3°. *Procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos determinados por el Gobierno Nacional por razones de interés público o salud pública.*

Artículo 4°. *Renovaciones y modificaciones de registros sanitarios de medicamentos.* Para las renovaciones y modificaciones de registros sanitarios de medicamentos concedidos bajo el procedimiento acelerado establecido en el presente decreto, se aplicará lo dispuesto en los artículos 17 y 18 numeral a) del *Decreto 677 de 1995*.

Artículo 5°. Modificar el artículo 16 del Decreto 677 de 1995 el cual quedará así:
"Artículo 16. De la expedición y vigencia del Registro Sanitario. Los registros sanitarios de medicamentos y sus renovaciones, tendrán una vigencia de cinco (5) años y serán expedidos por INVIMA o la autoridad delegada, a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código Contencioso Administrativo".
Artículo 6°. Modificar el artículo 7° del Decreto 549 de 2001 el cual quedará así:
"Artículo 7°. Vigencia del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución Número 251280 de 2000.

Parágrafo. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto".

Teniendo en cuenta lo anterior este despacho realizará las siguientes precisiones:

1. Atendiendo a lo que establece el Decreto 2086 de 2010, es claro que éste decreto se aplica para aquellas solicitudes de registros sanitarios de medicamentos determinadas por el gobierno nacional por razones de interés público o salud pública como lo establece el objeto de ésta norma.
2. Que es claro que en el Decreto 2086 de 2010, se establece un procedimiento acelerado para aquellos solicitudes de Medicamentos que por razones de interés público o salud publica deben ser atendidos con celeridad. Razón por la cual si se presentan solicitudes de registros sanitarios que se encuentren inmersos en este caso el INVIMA debe entrar a estudiar el trámite de manera prioritaria de otras solicitudes de Registros que se hayan radicado con anterioridad.
3. Que si bien es cierto que el decreto 677 de 1995, estableció en su momento una vigencia de diez (10) años para los registros sanitarios y sus renovaciones, también lo es que el decreto 2086 de 2010, dicta otras Disposiciones que se desarrollan en el cuerpo del decreto a través de los Art. 4 y 5 modificando de manera expresa los Art. 16 del decreto 677 de 1995, y Art. 7 del decreto 549 de 2001 (Normatividad para registros y establecimientos Fabricantes de medicamentos) modificación que claramente se refiere a la reducción en la vigencia de todos los registros sanitarios y sus renovaciones de Medicamentos la cual se entiende que será de cinco (5) años. Y estableciéndose además el procedimiento de certificación para los establecimientos fabricantes de Medicamentos producidos en el país o en el extranjero. Es así como en la parte motiva del citado decreto se alude de manera directa al procedimiento acelerado (Por razones de salud publica e interés publico) y se precisa, además en un párrafo separado que, es importante contar con instrumentos o mecanismos de control para el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control de todos los medicamentos que se comercialicen en el país, a través de las reducciones en la vigencia de los registros sanitarios y de las certificaciones de buenas Practicas de Manufactura, mencionando puntualmente los tiempos de 10 a 5 años para registros y de 5 a 3 en certificaciones de BPM.
4. Que el Decreto 1290 de 1994, determina la naturaleza del INVIMA como establecimiento público del orden nacional, de carácter científico – tecnológico, con personería jurídica, autonomía Administrativa, patrimonio independiente, adscrita al Ministerio de la protección social, perteneciente al sistema de salud, con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento, y que nos convierte en un ente ejecutor, en cumplimiento de las políticas y normas trazadas por el ministerio de la protección social.

Aunado a lo anterior este despacho encuentra aplicable para este caso en particular la sentencia C-619 de 2001, en la cual la Honorable Corte constitucional Manifiesta lo siguiente:

"Puede afirmarse que en relación con los efectos de la ley en el tiempo la regla general es la irretroactividad entendida como el fenómeno según el cual la ley nueva rige todos los hechos y actos que se produzcan a partir de su vigencia. Obviamente, si una situación jurídica se ha consolidado completamente bajo la ley antigua, no existe propiamente un conflicto de leyes, como tampoco se da el mismo cuando los hechos o situaciones que deben ser regulados se generan durante la vigencia de la ley nueva. La necesidad de establecer cuál es la ley que debe regir un determinado asunto, se presenta cuando un hecho tiene nacimiento bajo la ley antigua pero sus efectos o consecuencias se producen bajo la nueva, o cuando se realiza un hecho jurídico bajo la ley antigua, pero la ley nueva señala nuevas condiciones para el reconocimiento de sus efectos".

En tanto que La Honorable Corte suprema de justicia y el Consejo de Estado han expresado:

"El principio de la irretroactividad de la ley tiene plena aplicación en el ordenamiento jurídico Colombiano y ha sido desarrollado por una abundante jurisprudencia, una nueva ley dispone tal principio fundamental para la seguridad jurídica en el Estado Social de Derecho, no puede regular las situaciones jurídicas del pasado que ya se han definido o consolidado, y que por tanto resultan incólumes en sus efectos jurídicos, con la fuerza que les presta la ley bajo la cual se constituyeron"

"En la Doctrina como en la Jurisprudencia sobre ésta materia jurídica se recurre a términos como los " derechos adquiridos", de mucha raigambre clásica, pero que hoy son sustituidos por las expresiones "situaciones jurídicas subjetivas o particulares", opuestas a la concepción de las llamadas "meras expectativa", que apenas conforman una simple posibilidad de alcanzar un derecho, y que por tanto si pueden ser reguladas o modificadas por la ley, según un principio generalmente aceptado en la doctrina universal " Las meras expectativas no constituyen derecho contra la ley nueva que anule o cercene", dice el art. 17 de la ley 153 de 1887, precepto que además ha adquirido la fuerza de un aforismo.

El Magistrado Ponente Carlos Gaviria en Sentencia No. 168 de 1995 manifiesta lo siguiente:

"La noción de derecho adquirido se contrapone a la de mera expectativa... por derecho adquirido ha entendido la doctrina y la jurisprudencia aquel derecho que ha entrado al patrimonio de una persona natural o jurídica y que hace parte de él, y que por lo mismo, no puede ser arrebatado o vulnerado por quien lo creó o reconoció legítimamente.

Por su parte, la corte Constitucional en reciente fallo expresó en relación con este tema lo siguiente:

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010026936 DE 27 de Agosto de 2010
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución Número 251280 de 2000.

"La Norma Art. 58 CN, se refiere a las situaciones Jurídicas consolidadas, no a las que configuran meras expectativas, estas por no haberse perfeccionado el derecho, están sujetas a las futuras regulaciones que la ley introduzca.

*Dicho régimen legal está contenido en los artículos 17 a 49 de la ley 153 de 1887 que de manera general, en relación con diversos tipos de leyes, prescriben que ellas rigen hacia el futuro y regulan todas las situaciones jurídicas que ocurran con posterioridad a su vigencia. A contrario sensu, las situaciones jurídicas extinguidas al entrar en vigencia una nueva ley, se rigen por la ley antigua. **Ahora bien cuando no se trata de situaciones jurídicas consolidadas bajo la vigencia de la ley anterior, sino de aquellas que están en curso en el momento de entrar en vigencia la nueva ley, ni derechos adquiridos en ese momento, sino de simples expectativas, la nueva ley es de aplicación inmediata**. La aplicación o efecto general inmediato de la ley es la proyección de sus disposiciones a situaciones jurídicas que están en curso al momento de su entrada en vigencia. El efecto general inmediato de la nueva ley no desconoce la Constitución, La aplicación o efecto general inmediato de la ley es la proyección de sus disposiciones a situaciones jurídicas que están en curso al momento de su entrada en vigencia. El efecto general inmediato de la nueva ley no desconoce la Constitución, pues por consistir en su aplicación a situaciones jurídicas que aun no se han consolidado, no tienen el alcance de desconocer derechos adquiridos. (El subrayado es nuestro).*

Es así como este despacho encuentra que cuando se está ante un trámite de solicitud de registro sanitario el cual se encuentra en estudio, no existe derecho alguno reconocido, sino estamos frente a una mera expectativa, derecho que nace a la vida jurídica a través de un acto administrativo expedido por autoridad competente y en este caso en concreto la resolución que otorgó el registro sanitario. No obstante, la mencionada resolución fue expedida por el INVIMA el día 06 de Julio de 2010, en cumplimiento con la normatividad sanitaria vigente Decreto 2086 de 2010, el cual empezó a regir el 10 de junio de 2010 con una vigencia de cinco (5) años, para los registros sanitarios de medicamentos y sus renovaciones, es decir que para la fecha del otorgamiento del registro Sanitario ya había entrado en vigencia la nueva normatividad sanitaria la que fue de aplicación inmediata, es por esto que en este sentido la administración no está de acuerdo con los argumentos esgrimidos por el interesado y considera que no ha cometido error alguno, motivo por el cual este despacho procederá a confirmar en todas y cada una de sus partes la resolución recurrida, respecto de la vigencia del Registro Sanitario.

Con respecto a la solicitud de corregir el nombre del producto y la autorización del log McK, que al revisar la base de datos del Invima, el despacho observa que es procedente corregir le nombre del producto siendo el correcto OXIMETAZOLINA HCI 0.025% SOLUCION NASAL y de igual manera Autorizar el uso del logo McK, únicamente como línea de comercialización del producto de la referencia.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2010023507 del 02/08/2010, respecto de la vigencia del registro sanitario. Por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolucion N° 2010023507 del 02/08/2010, únicamente respecto de lo siguiente: Corregir el nombre del producto siendo el correcto OXIMETAZOLINA HCI 0.025% SOLUCION NASAL y no como allí figura y de igual manera Autorizar el uso del logo McK, únicamente como línea de comercialización del producto de la referencia.

ARTICULOTERCERO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 2 del Articulo 62 del Código Contencioso administrativo, quedando agotada la vía gubernativa.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Agosto de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

148077

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010023507 DE 2 de Agosto de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Decreto 2086 de 2010, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2010073337 de fecha 16/07/2010, el Dr. ANTONIO RAMÍREZ ECHAVEZ, actuando en calidad de Apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto OXIMETEZOLINA HCT 0.025% SOLUCION NASAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.1.3.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OXIMETEZOLINA HCT 0.025% SOLUCIÓN NASAL.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0011162 VIGENTE HASTA: 12 AGO 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
FABRICANTE(S):	TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION NASAL.
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRANASAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL. Contiene OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,2500 mg., 0,025%.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÒN COMERCIAL Y MUESTRA MEDICA : FRASCO X 15 ML. EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD COLOLR BLANCO, TAPA EN POLIPROPILENO COLOR BLANCO, SUBTAPA CAPILAR GOTERO COLOR NATURAL .
INDICACIONES:	VASOCONSTRICTOR DESCONGESTIONANTE DE LA MUCOSA NASAL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES DEBE USARSE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CORONARIA HIPERTENSION HIPERTIROIDISMO O DIABETIS MELLITUS.
OBSERVACIONES:	"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITTARIA 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 LA FECHA DE ELABORACIÓN, CONSERVANDO SU PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C, HR 65%.
EXPEDIENTE No.:	20018967
RADICACIÓN No.:	2010073337

ARTICULO SEGUNDO.- Debe continuar con los Estudios de Estabilidad Natural conforme a lo dispuesto en la Resolución 2514 de 1995, al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura, y dar cumplimiento con el Parágrafo Segundo del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de envase (etiqueta), y empaque (caja), en copia de tamaño ampliado, legible y pantone, los cuales deben ajustar sus textos con lo dispuesto en la presente Resolución en cuanto a Contraindicaciones y Advertencias, Número de Registro Sanitario y el Decreto 677/95.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 2 de Agosto de 2010
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

135239

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS