



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014006775 DE 14 de Marzo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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 escrito No. 2013085955 del 02/08/2013, el señor Marco Tulio Paternina, actuando en calidad de apoderado de Genomma Lab Colombia Ltda. con domicilio en BOGOTA - D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto NASULUB NIÑOS 0.65% SOLUCION NASAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Genomma Lab Colombia Ltda. con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2013085955 del 02/08/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta Octubre 16 de 2016 conforme a la Resolución N° 2013027968 del 18/09/2013.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.1.4.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 09 de 1998 numeral 2.6.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: NASULUB NIÑOS 0.65% SOLUCION NASAL
 REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014M-0014910 VIGENTE HASTA:
 TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
 TITULAR(ES): GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): COASPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
 FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION NASAL
 VIA ADMINISTRACIÓN: INHALACION
 PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL de SOLUCION contiene CLORURO DE SODIO 6,50 mg
 PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD(PEAD) DE COLOR BLANCO Y TAPA EN POLIPROPILENO DE COLOR BLANCO POR 30 mL.
 INDICACIONES: HUMECTACION SUAVE Y DELICADA PARA ALIVIAR LOS CONDUCTOS NASALES SECOS O INFLAMADOS. ALIVIA EL MALESTAR NASAL Y LA IRRITACIÓN CAUSADA POR LOS RESFRIADOS, LAS ALERGIAS, POLUCIÓN, HUMO, AIRE SECO Y VIAJES AEREOS, AFLOJA Y ADELGAZA LA SECRECIÓN MUCOSA PARA LIMPIAR LOS CANALES NASALES QUE HAN SIDO BLOQUEADOS

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 N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: EL USO DEL DISPENSADOR POR MAS DE UNA PERSONA PUEDE CAUSAR INFECCIONES

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO".
 "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS





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

RESOLUCIÓN No. 2014006775 DE 14 de Marzo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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.

VIDA UTIL:	CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
EXPEDIENTE No.:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
RADICACIÓN No.:	20065091
	2013085955

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2013085955 del 02/08/2013 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y al artículo 72 del Decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución para las presentaciones comerciales, dadas en el artículo primero de esta resolución.

ARTICULO TERCERO: “El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tiempo de 3 meses y bajo condiciones de temperatura (30+/-2°C) y humedad relativa (65 +/-5 % HR) y acelerados a 3 meses y temperatura (41+/-2°C) y humedad relativa (75 +/-5 % HR). Por lo tanto el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 22, párrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural”.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN 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.

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 14 de Marzo de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:
Técnico: J. Rincón
Legal: D. Belalcázar
Revisó: L. Gil

