

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

RESOLUCIÓN No. 2015026114 DE 6 de Julio de 2015
Por la cual se concede 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

Mediante Resolución No. 2014025662 del 13/08/2014, corregida mediante Resolución No. 2015002028 del 22/01/2015, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto GEROCARE (ahora denominado LIPOMEGA®), a favor de PROCAPS, S.A., con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO, conforme a los conceptos emitidos por Comisión Revisora en las Actas Nos. 09/2014, numeral 3.1.4.5; 15/2014, numeral 3.15.26 y 24/2014, numeral 3.12.24.

Mediante escrito No. 2015035585 del 24/03/2015 y anexo No. 2015073534 del 10/06/2015, el Señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS, S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LIPOMEGA® 20, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de dicha sociedad con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.

Mediante Auto Comisorio No. AC 600-6037-15, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, los días 24 al 26 de junio de 2015, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 2015035585 del 24/03/2015 y en el anexo No. 2015073534 del 10/06/2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación allegada mediante los mencionados escritos, y levantada el acta de la visita realizada los días 24 al 26 de junio de 2015, la cual reposa en la correspondiente carpeta e la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y en donde se verificó la veracidad de la información consignada en el Dossier, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado debió radicar ante este Instituto, el anexo No. 2015080861 del 25/06/2015, con el cual se complementó de manera satisfactoria, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de: 1). Allegar certificado de origen vegetal del estearato de magnesio. 2). Allegar artes de etiquetas y material de empaque para la presentación "Muestra Médica".

Que los artes de etiquetas y material de empaque allegados con el escrito No. 2015035585 del 24/03/2015, para la presentación comercial, dan cabal cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677/95, y por lo tanto es procedente su autorización en el presente acto administrativo.

Que los artes de etiquetas y material de empaque allegados con el escrito No. 2015080861 del 25/06/2015, para la presentación "Muestra Médica", dan cabal cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677/95, y por lo tanto es procedente su autorización en el presente acto administrativo.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante cuenta con BPM vigentes para este producto (forma farmacéutica y principio activo), otorgadas por el INVIMA mediante Resolución No. 2014029524 del 15/09/2014, con validez hasta el 07/10/2017.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 8.2.4.0.N50, las Actas de Comisión Revisora Nos. 09/2014, numeral 3.1.4.5; 15/2014, numeral 3.15.26 y 24/2014, numeral 3.12.24; 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

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

RESOLUCIÓN No. 2015026114 DE 6 de Julio de 2015

Por la cual se concede 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: LIPOMEGA® 20
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0016009 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROCAPS, S.A., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): PROCAPS, S.A., con domicilio en la Calle 80 No. 78B-201, BARRANQUILLA - ATLANTICO
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CÁPSULA BLANDA DE GELATINA CON FORMA DE DOSIFICACIÓN UNIGEL.
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada CÁPSULA BLANDA DE GELATINA CON FORMA DE DOSIFICACIÓN UNIGEL contiene UNA TABLETA (TABLETA RECUBIERTA) DE ATORVASTATINA CÁLCICA EN EL INTERIOR DE LA CÁPSULA, EQUIVALENTE A ATORVASTATINA 20 mg; 1 g DE ACIDOS OMEGA 3 ETIL ÉSTER AL 84%, EQUIVALENTE A 840 mg DE EPA + DHA DISUELTOS EN LA CÁPSULA DE GELATINA BLANDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 30, 60 Y 90 CÁPSULAS BLANDAS EN BLISTER FILL ACLAR/ALUMINIO (BLISTER POR 10 CÁPSULAS BLANDAS).
MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 4 CÁPSULAS BLANDAS EN UN BLISTER FILL ACLAR/ALUMINIO.
INDICACIONES: HIPOLIPEMIANTE PARA PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA E HIPERTRIGLICERIDEMIA QUE ESTÁN SIENDO CONTROLADOS CON AMBOS PRINCIPIOS ACTIVOS E IGUAL CONCENTRACIÓN DE MANERA SEPARADA.
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 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004. 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 ATORVASTATINA, ACEITES DE PESCADO O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. EMBARAZO. PRECAUCIONES: NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD DE ATORVASTATINA EN NIÑOS MENORES DE 10 AÑOS. POR ÉSTA MISMA RAZÓN SE DESACONSEJA AMAMANTAR BEBÉS MIENTRAS SE RECIBE ESTE MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2015026114 DE 6 de Julio de 2015

Por la cual se concede 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.

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 FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

EXPEDIENTE No.:

20090823

RADICACIÓN No.:

2015035585

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, los artes de etiquetas y material de empaque (caja y blister) allegados con el escrito No. 2015035585 del 24/03/2015, para la presentación comercial, los cuales deben incluir en sus textos el número del Registro Sanitario aquí otorgado. **APROBAR como único diseño**, los artes de etiquetas y material de empaque (caja y blister) allegados con el escrito No. 2015080861 del 25/06/2015, para la presentación “Muestra Médica”, los cuales deben incluir en sus textos el número del Registro Sanitario aquí otorgado.

ARTICULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural de 24 meses en las condiciones de temperatura de 30°C+/-2 y Humedad Relativa de 70%+/-5.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA 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 6 de Julio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: ctobonm Revisó: cordina_medicamentos