

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

**RESOLUCIÓN No. 2015029729 DE 31 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

Que mediante escrito No. 2014168855 del 18/12/2014, el señor Enrique González Jover en calidad de representante legal de laboratorios LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C. – COLOMBIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto COMPLEGEL NF 500 mg TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2015005884 del 20/05/2015 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Allegar los artes de material de empaque (caja plegadiza) con la corrección de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, acorde con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 21 de 2014 numeral 3.1.6.4.
2. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la citicolina o a alguno de los excipientes. Está contraindicado su uso en pacientes con hipertensión del sistema nervioso parasimpático.
3. Precauciones y Advertencias: Embarazo y lactancia.
4. Sírvase indicar a que se refiere la sigla NF en el nombre del producto.

Que mediante radicado No. 2015085330 del 06/07/2015, el señor Enrique González Jover en calidad de representante legal de laboratorios LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C. – COLOMBIA, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2014168855 del 18/12/2014 y como respuesta al auto radicado No. 2015005884 del 20/05/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca Complegel Nf® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

Que mediante radicado No. 2015085330 del 06/07/2015, el Señor Enrique González Jover en calidad de representante legal de laboratorios LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C. – COLOMBIA, presentó respuesta al auto antes mencionado cumpliendo con lo solicitado.

Que el fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en la calle 17 N° 42-09 BOGOTA D.C. cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con resolución 2013018198 del 26/06/2013 y con una vigencia hasta el 29/07/2016.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.18.0.0.N30 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: COMPLEGEL NF 500 mg TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0016110 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2015029729 DE 31 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..

FABRICANTE:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en la calle 17 N° 42-09 BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene CITICOLINA 500 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 10, 30 y 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO
MUESTRA MÉDICA:	CAJA X 4 Y 6 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LAS AFECCIONES DEGENERATIVAS CEREBRALES DETERMINADAS POR LA EDAD.
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:	HIPERSENSIBILIDAD A LA CITICOLINA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ESTÁ CONTRAINDICADO SU USO EN PACIENTES CON HIPERTONÍA DEL SISTEMA NERVIOSO PARASIMPÁTICO, EMBARAZO Y LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20087288
RADICACIÓN No.:	2014168855

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2014168855 del 18/12/2014 y como respuesta del AUTO No. 2015005884 del 20/05/2015 mediante radicado No. 2015085330 del 06/07/2015 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2015029729 DE 31 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..

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0 y 3 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (65 +/- 5 %HR) (30 +/- 2 °C) y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (75 +/- 5 %HR) (42 +/- 2 °C). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo 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 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 31 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jpaezl Revisó: cordina_medicamentos