

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

**RESOLUCIÓN No. 2015039253 DE 29 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. 2005006574 del 20/04/2005, el INVIMA, concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004351 para FABRICAR Y VENDER el producto PULBRONC NF ADULTOS a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante radicado 2015009511 del 30/01/2015, la Señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderado de la sociedad NOVAMED S.A. (TITULAR) con domicilio en Barranquilla Atlántico, Solicita la renovación del registro sanitario del producto PULBRONC NF ADULTOS en la modalidad de Fabricar Y Vender.

Que mediante Auto No. 2015007547 del 10 de Julio de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Allegar boceto de arte correspondiente al uso institucional.
2. Aclarar la finalidad del la línea 01 8000 incluida en los textos de empaque.

Que mediante radicado No. 2015110693 del 25/08/2015, la Señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderado de la sociedad NOVAMED S.A. (TITULAR) con domicilio en Barranquilla Atlántico, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado 2015009511 del 30/01/2015 y como respuesta al AUTO No. 2015007547 del 10 de Julio de 2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 2015110693 del 25/08/2015, la Señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderado de la sociedad NOVAMED S.A. (TITULAR) con domicilio en Barranquilla Atlántico, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que el fabricante LABORATORIOS C.I. FARMACAPSULAS S.A. (PLANTA No.2) con domicilio en la Vía 40 No.85-48 Barranquilla Atlántico cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con resolución No. 2014010813 del 22/04/2014 y con una vigencia hasta el 14/05/2017. Para la fabricación de formas farmacéuticas comunes no estériles (Líquidos, Soluciones y Suspensiones).

Que los estudios de estabilidad naturales allegados mediante el radicado inicial, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación en condiciones de zona climática IV que corresponde a una humedad y Temperatura de (75 +/- 5 %HR) y (30 +/- 2°C).

Que los artes del material de empaque y envase allegados mediante radicado 2015009511 del 30/01/2015 y radicado No. 2015110693 del 25/08/2015 como respuesta al AUTO No. 2015007547 del 10 de Julio de 2015, para las presentaciones (COMERCIAL, USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA, USO INSTITUCIONAL y MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA) cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 16.1.0.0.N30. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO: PULBRONC NF ADULTOS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0004351-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA:

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

RESOLUCIÓN No. 2015039253 DE 29 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.

TITULAR: NOVAMED S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE: C.I. FARMACAPSULAS S.A. (PLANTA No.2) con domicilio en la Vía 40 No.85-48 Barranquilla Atlántico
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: JARABE
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100mL contienen NOSCAPINA 0,1g, CLORURO DE AMONIO 0,7 g, FENOTEROL BROMOHIDRATO (EQUIVALENTE A 0,05g DE FENOTEROL BASE 0,0633 g.

PRESENTACION COMERCIAL: CAJA CON PRASCO PET ÁMBAR POR 100 mL.

PRESENTACION USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA CON PRASCO PET ÁMBAR POR 100 mL.

PRESENTACION USO INSTITUCIONAL: CAJA CON PRASCO PET ÁMBAR POR 100 mL.

PRESENTACION MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA CON PRASCO PET ÁMBAR POR 15 mL, CAJA CON PRASCO PET ÁMBAR POR 20 mL, CAJA CON PRASCO PET ÁMBAR POR 100mL

INDICACIONES: MEDICACIÓN SINTOMÁTICA ANTITUSÍGENA, BRONCODILATADORA Y EXPECTORANTE.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO, HIPERTIROIDISMO, TIROTOXICOSIS, TAQUICARDIA PAROXÍSTICA, TAQUIARRITMIA O MIOCARDIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL, ENFERMEDAD CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDÍACA, DIABETES MELLITUS, INFARTO RECIENTE DEL MIOCARDIO Y PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES EN GENERAL. ESTE PRODUCTO NO ES CURATIVO, ES SOLO PARA EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS Y CONTIENE SUSTANCIAS DE MANEJO MÉDICO, POR LO TANTO SU CONDICIÓN DE VENTA ES CON FÓRMULA MÉDICA, ESTÁ CONTRAINDICADO EN MENORES DE 12 AÑOS.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS 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 FARMACOPÉAS 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.”
DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE

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

RESOLUCIÓN No. 2015039253 DE 29 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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.: 19951114
RADICACIÓN: 2015009511 **FECHA:** 30/01/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR, Como único diseño los bocetos de arte del material de empaque y envase allegados mediante radicado 2015009511 del 30/01/2015 y radicado No. 2015110693 del 25/08/2015 como respuesta al AUTO No. 2015007547 del 10 de Julio de 2015, para las presentaciones (COMERCIAL, USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA, USO INSTITUCIONAL y MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA), los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 76 del Decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (75 +/- 5 %HR) (30 +/- 2°C).

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 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 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: dpulidob, Técnico: jpaezl Revisó: cordina_medicamentos