

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

**RESOLUCIÓN No. 2016019446 DE 26 de Mayo de 2016
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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005018032 de 26/09/05 se concedió renovación al registro sanitario No. INVIMA 2005M-003080 R1 para el producto TECLOZAN TABLETAS 500mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número 2015083551 del 02/07/2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., solicita la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003080-R1 del producto de la referencia en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante auto No. 2016000670 de 25/01/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó requerimientos con respecto a la información farmacológica, específicamente aclarar la posología, relacionado con el proceso de fabricación y el nombre del producto registrado en los batch record que allega, complementar información referente a las especificaciones y controles de calidad para las materias primas y producto terminado e información a cerca del contrato de fabricación entre titular y fabricante.

Que mediante escrito No. 2016064034 del 25/04/2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2015083551 del 02/07/2015 y como respuesta al auto radicado No. 2016064034 del 25/04/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado indica que corrige y ajusta la información farmacológica relacionada con la posología teniendo en cuenta el concepto emitido en acta 12 de 2015, numeral 3.1.7.2. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante auto número 2016000670 de 25/01/2016, se le requirió al interesado allegar entre otros, análisis completo de Teclozan materia prima incluyendo el análisis de sustancias relacionadas, de tal manera que se cumpla lo establecido en el informe 32 de la OMS, en el literal 16.11 donde se menciona que el fabricante debe realizar todos los análisis de las pruebas efectuadas por el proveedor al menos periódicamente.

Que en respuesta a este requerimiento, mediante escrito número 2016064034 del 25/04/2016, el interesado indicó con respecto a la prueba del compuesto relacionado Hemiteclozan, que no ha sido posible realizar este ensayo, ya que no cuentan aun con el estándar (Working estándar); debido a que este compuesto es considerado mercancía peligrosa; pero el interesado afirma que a la fecha del radicado presentado como respuesta a auto, el estándar se encuentra en trámite de nacionalización; por tal motivo el interesado se compromete a enviar mediante alcance, el resultado de la prueba del compuesto relacionado Hemiteclozan, una vez se reciba el estándar y realicen el análisis.

Que el interesado presenta todas las pruebas que demuestran la intención de realizar el ensayos solicitados y realiza otras pruebas requeridas de determinación de impurezas en Teclozan. Por lo anterior, el interesado debe dar cumplimiento al compromiso manifestado de presentar la prueba faltante citada.

Que el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante- Laboratorios SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en Cali - Valle, para fabricar el producto de la referencia con una vigencia hasta el 12/03/2017, mediante Resolución No. 2014003712 de 17/02/2014.

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

RESOLUCIÓN No. 2016019446 DE 26 de Mayo de 2016
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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Evaluada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 4.2.1.0.N10 y el al Acta No. 12 de 2015 Numeral 3.1.7.2., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos;

RESUELVE

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

PRODUCTO: TECLOZAN TABLETAS 500 mg.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016M-003080-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Cra 9 No. 30-29/45 Cali - Valle
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Tableta contiene TECLOZAN 500,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 3 TABLETAS CON UN BLISTER DE PVC- ALUMINIO
INDICACIONES: TRATAMIENTO DE LA AMEBIASIS INTESTINAL, ESTÁ INDICADO COMO ÚNICO MEDICAMENTO EN EL TRATAMIENTO DE LA AMEBIASIS ASINTOMÁTICA, ES UN MEDICAMENTO LUMINAL, NO TIENE BUENA ABSORCIÓN POR EL INTESTINO POR LO QUE REQUIERE TRATAMIENTO CONJUNTO CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚEN EN LOS TEJIDOS EN AMEBIASIS SINTOMÁTICA.

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 AL MEDICAMENTO, PUEDE CAUSAR NÁUSEAS Y METEORISMO. EN CASO DE DISENTERÍA GRAVE, AGUDA Y FULMINANTE, PUEDE ADMINISTRARSE TRATAMIENTO AMEBICIDA CONCOMITANTE.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE "Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL" "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, 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: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENADOS A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 58036

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

RESOLUCIÓN No. 2016019446 DE 26 de Mayo de 2016
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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 2015083551 **FECHA:** 02/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2015083551 del 02/07/2015, 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 de estabilidad natural en lotes industriales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C+/-2°C y 65%+/-5%HR. El interesado debe realizar los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. Tener en cuenta realizar todos los análisis requeridos para materias primas y producto terminado de acuerdo con las consideraciones de la presente Resolución.

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 26 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y PRODUCTOS

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