

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

RESOLUCIÓN No. 2018032994 DE 31 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, 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 escrito radicado con el No. 2017071563 del 23 de mayo de 2017, el señor Gustavo Ramírez Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS EXPOFARMA S.A, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto VIRONTAR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante alcance al expediente No. 20181141683 del 16 de julio de 2018, el interesado allegó artes de material de empaque corrigiendo la advertencia del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca VIRONTAR, cuyo titular es la sociedad LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F, para que utilice esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F ubicado en la Calle 3 No. 519 Parque Industrial Pilar - Pilar Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA, fueron emitidas por este Instituto mediante Resolución No. 2018019440 del 08/05/2018, con una vigencia hasta el 26/06/2021.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 20181141683 del 16 de julio de 2018, e inserto allegado mediante radicado No 2017071563 del 23/05/2017, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad natural para 3 lotes piloto, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.) en los siguientes periodos de tiempo 0, 1, 3, 6, 9, 12 y 18 meses y estudios de estabilidad acelerados en condiciones de zona climática IV(40°C +/- 2°C; 75 % H.R. +/- 5 %) en los siguientes periodos de tiempo 0, 1, 2, 3 y 6 meses. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que mediante Resolución No. 2016036651 del 19 de septiembre de 2016, el INVIMA aprobó Evaluación Farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas para el producto VIRONTAR.

Con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Acta de comisión revisora No. 18 de 2016 numeral 3.1.4.2, el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No 4.1.3.0.N10, junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: VIRONTAR®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018M-0018320
IUM SEGUNDO NIVEL: 2D1007381000

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

RESOLUCIÓN No. 2018032994 DE 31 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS RICHMOND S.A ubicado en la Calle 3 No. 519 Parque Industrial Pilar, Buenos Aires - ARGENTINA
FABRICANTE: LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F ubicado en la Calle 3 No. 519 Parque Industrial Pilar - Pilar Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA
IMPORTADOR: LABORATORIOS EXPOFARMA S.A ubicado en la Calle 100 No. 19 A - 50 Piso 9 Edificio International Tower en BOGOTÁ D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO RECUBIERTO
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada COMPRIMIDO RECUBIERTO contiene DARUNAVIR 600 mg, RITONAVIR 100 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 2D1007381000101 ESTUCHE POR 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER PVC-PVDC/ALUMINIO +PROSPECTO VIRONTAR + ETIQUETA DE ALTA SEGURIDAD.
INDICACIONES: VIRONTAR COADMINISTRADO CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES, ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH-1).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTE 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: ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL RITONAVIR O AL DARUNAVIR O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS 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." LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
VIDA UTIL: DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION DEL PRODUCTO.

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

RESOLUCIÓN No. 2018032994 DE 31 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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

EXPEDIENTE No.: 20109025
RADICACIÓN No.: 2017071563

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño las artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20181141683 del 16 de julio de 2018, e inserto allegado mediante radicado No 2017071563 del 23/05/2017 en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

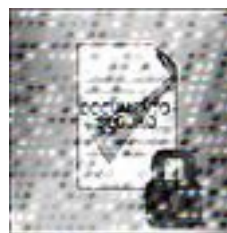
ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales y acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12 y 18 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65HR) para el caso de la estabilidad natural y 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de (40°C) (75% H.R). 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”.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 31 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: dariasf Revisó: cordina_medicamentos