

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

RESOLUCIÓN No. 2017049120 DE 16 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2006022924 de 2006/10/04, el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2006M-0006476 para el producto VENOVID en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de QUIBI S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 2016098701 del 22/07/2016, el señor Eder Cabrera Gutiérrez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Quibi S.A, solicita Renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2006M-0006476.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No 2016098701 del 22/07/2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en Avenida calle 1 No.16-71 de Bogotá Colombia S.A., fueron emitidas mediante Resolución No. 2016027529 del 22/07/2016, con una vigencia hasta el 02/08/2019.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comercial presentados mediante respuesta de Auto No 2016128483 de fecha 13/09/2015, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 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 dos lotes industriales, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.) para los siguientes periodos de tiempo 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses para los dos materiales de envase propuestos, frasco de vidrio por 500 mL y 1000 mL y bolsa plástica de PVC por 500 mL. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Acta de comisión revisora N° 7 de 2006 numeral 2.1.1.7, el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No 10.3.0.0.N30., junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: VENOVID

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017M-0006476-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE: QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en Avenida calle 1 No.16-71 de Bogotá BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR: QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en Avenida calle 1 No.16-71 de Bogotá BOGOTÁ - D.C.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL contiene DEXTROSA MONOHIDRATO 5 g, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 0,01 g, RIBOFLAVINA 5-FOSFATO SODICA 0,001 g, NIACINAMIDA 0,01 g.

PRESENT. COMERCIAL: FRASCO DE VIDRIO POR 500 mL, bolsa plástica de PVC por 500 y 1000 mL

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

RESOLUCIÓN No. 2017049120 DE 16 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

INDICACIONES: APOORTE HIDROCALORICO Y DE VITAMINAS DEL COMPLEJO B. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE DEFICIENCIAS DE VITAMINAS DEL COMPLEJO B Y NECESIDADES DE APOORTE CALORICO, PERSONAS DEBILES ENFERMOS O EN PERIODO CONVALECIENTE.; DURANTE O DESPUES DE CIRUGIAS.

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 LOS COMPONENTES. DEBE ADMINISTRARSE BAJO ESTRICTO CONTROL MEDICO

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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SUS ENVASES ORIGINALES

EXPEDIENTE No.: 19962725
RADICACIÓN: 2016098701 **FECHA:** 22/07/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño las artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No 2016098701 del 22/07/2016, 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, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (65%HR).

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de

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

RESOLUCIÓN No. 2017049120 DE 16 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

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 16 de Noviembre de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017/11/16
11:33:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia