

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

RESOLUCIÓN No. 2016054931 DE 29 de Diciembre de 2016
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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 2510 de 2003, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2016163447 radicado el 17/11/2016, VICTOR JOSÉ CARDONA GONZÁLEZ, actuando en calidad de representante legal de la sociedad KNOVEL PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicitó concesión de registro sanitario para el producto AKATONE (POLIDOCANOL) 30 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad FABRICAR Y EXPORTAR a favor de KNOVEL PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante radicado No. 2016172718 del 01/12/2016, el interesado complementó la información allegada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante cuenta con BPM vigentes para fabricar este tipo de producto (forma farmacéutica y principio activo), otorgadas por el INVIMA mediante Resolución No. 2015001684 del 20/01/2015, con validez hasta el 13/03/2018.

Que el tiempo de vida útil que se apruebe en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada a 6 meses para 3 lotes piloto, en condiciones de la zona climática IV (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5% H.R.) y con estudios de estabilidad natural a 6 meses para 3 lotes piloto, en condiciones de la zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5% H.R.)

Que con base en el Decreto 2510 de 2003, el Decreto 2086 de 2010, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (5) años al

PRODUCTO:	AKATONE (POLIDOCANOL) 30 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	RSM- Exp20160017538
MODALIDAD:	FABRICAR Y EXPORTAR
TITULAR:	KNOVEL PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE:	ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 102A No. 70 – 79 de BOGOTÁ - D.C.
EXPORTADOR:	KNOVEL PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
COMPOSICIÓN:	Cada 1 mL de SOLUCIÓN INYECTABLE contiene POLIDOCANOL 30,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con 1 frasco vial de vidrio blanco tipo I por 30 mL de SOLUCIÓN INYECTABLE, tapón de caucho (bromobutilo) gris, agrafe de aluminio azul y tapa de PEBD.
OBSERVACIONES:	ESTE PRODUCTO ES FABRICADO CON FINES DE EXPORTACIÓN, POR LO TANTO NO PODRÁ SER COMERCIALIZADO EN COLOMBIA (DECRETO 2510/2003, ARTÍCULO 2, PARÁGRAFO 2), NO OBLIGA A PRESENTAR ESTUDIOS DE ESTABILIDAD NI SOLICITUD DE PERIODO DE VIDA ÚTIL. PARA EL PRODUCTO OBJETO DE ESTE DOCUMENTO NO SE REQUIERE CONCEPTO PREVIO DE LA COMISIÓN REVISORA NI ESTAR INCLUIDO EN NORMAS FARMACOLÓGICAS.
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

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

RESOLUCIÓN No. 2016054931 DE 29 de Diciembre de 2016 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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 2510 de 2003, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20118904 RADICACIÓN: 2016163447 FECHA: 17/11/2016.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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, de conformidad con lo señalado en el Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 29 de Diciembre de 2016 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Luz Helena Franco Chaparro.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: hmartinezp, Técnico: hherrerag Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO Date: 2016.12.29 14:20:16 COT Reason: Invima Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a Jenoveida Guzalez

Con identificación No. 51.606.419 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016054931 de fecha 29-12-16

En Bogotá 30 DIC 2016 Hora _____

Notificado Jenoveida Guzalez Phis

Notificador _____

