

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

**RESOLUCIÓN No. 2015034172 DE 31 de Agosto de 2015
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, 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 escrito radicado con el No. 2014154628 del 25 de noviembre de 2014, el señor Juan Eduardo Céspedes, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad RP PHARMA S.A. solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto BACLOFEN® 2mg/mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015005480 del 12 de mayo de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los requisitos referentes a: Información Técnica, Estudios de Estabilidad, Certificado de BPM, Material de Empaque y Envase, Composición, Nombre del Producto.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015090402 del 15 de julio de 2015, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado, allegando la documentación y soportes solicitados de manera satisfactoria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que de acuerdo a lo solicitado, el interesado indica que se le otorgue registro sanitario a la presentación de 5mL por lo tanto la concentración del registro será 10mg/5mL, teniendo en cuenta este volumen escogido para otorgamiento de registro, el nombre del producto quedará: BACLOFEN® 10mg/5mL.

Se aclara que el medicamento no cumple zona climática IV, si no condiciones de almacenamiento no mayores a 25°C, sin refrigerar o congelar, que su manejo es de especialista y de manera intrahospitalaria, por lo tanto el medicamento va a estar en condiciones de almacenamiento controladas en los establecimientos farmacéuticos, no se tendrá almacenamiento en stock y solo se adquirirá sobre pedido.

Que mediante certificado emitido por SWISSMEDIC, se establece el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante SINTETICA S.A ubicado en Vía Penate 5, 6850 Mendrisio Suiza, este documento se encuentra vigente hasta el 17 de octubre de 2016.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca BACOFLEN, cuyo titular es la sociedad GRUPO PHARMA LATINOAMÉRICA S.A la cual autoriza a la sociedad RP-PHARMA S.A para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 Artículos 19, 26, 31; el Decreto 2086 de 2010; y la normativa ICH. Que el producto se incluyó en la Norma Farmacológica No. 15.2.0.0.N10, y con base en el Acta 9 de 2014, numeral 3.1.5.5 de la comisión revisora de medicamentos, se aprobó evaluación farmacológica mediante Resolución No. 2014034137 de 20 de octubre de 2014.

Por lo anteriormente expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	BACLOFEN® 10mg/5mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0016195
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	RP PHARMA S.A. ubicado en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	SINTETICA S.A. ubicado en VIA PENATE 5, 6850 MENDRISIO, SUIZA.
IMPORTADOR:	RP PHARMA S.A. ubicado en MEDELLIN - ANTIOQUIA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRATECAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA AMPOLLA DE 5 mL CONTIENE BACLOFENO 10,00mg

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

RESOLUCIÓN No. 2015034172 DE 31 de Agosto de 2015

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, 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.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

CAJA x 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORO TRANSPARENTE x 5mL
CADA UNA.

INDICACIONES:

EL BACLOFENO INTRATECAL ESTÁ INDICADO EN PACIENTES CON ESPASTICIDAD CRÓNICA SEVERA DE ORIGEN MEDULAR (ASOCIADA CON TRAUMATISMO O ESCLEROSIS MÚLTIPLE) O DE ORIGEN CEREBRAL, QUE NO RESPONDEN A ANTIESPÁSTICOS ADMINISTRADOS POR VÍA ORAL Y/O QUE EXPERIMENTAN EFECTOS SECUNDARIOS INTOLERABLES A DOSIS ORALES EFECTIVAS. EN PACIENTES CON ESPASTICIDAD SECUNDARIA A TRAUMATISMO DE CRÁNEO, SE RECOMIENDA ESPERAR AL MENOS UN AÑO DESPUÉS DEL TRAUMATISMO, TIEMPO EN EL CUAL LOS SÍNTOMAS DE ESPASTICIDAD SE ESTABILIZAN. POBLACIÓN PEDIÁTRICA: BACLOFENO ESTÁ INDICADO EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 4 AÑOS DE EDAD Y MENORES DE 18 AÑOS CON ESPASTICIDAD CRÓNICA SEVERA DE ORIGEN CEREBRAL O DE ORIGEN ESPINAL (ASOCIADA CON TRAUMATISMO O ESCLEROSIS MÚLTIPLE) QUE NO RESPONDEN A ANTIESPÁSTICOS ADMINISTRADOS POR VÍA ORAL (INCLUIDO EL BACLOFENO ORAL) Y/O QUE NO TOLERAN LAS DOSIS ORALES EFICACES.

**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 CONOCIDA AL ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. EL FÁRMACO NO DEBE ADMINISTRARSE POR CUALQUIER VÍA QUE NO SEA POR VÍA INTRATECAL. PRECAUCIONES: - PRECAUCIONES EN POBLACIONES ESPECIALES PRECAUCIONES EN PACIENTES PEDIÁTRICOS: LOS NIÑOS DEBEN TENER MASA CORPORAL SUFICIENTE PARA ALOJAR LA BOMBA IMPLANTABLE PARA LA INFUSIÓN CRÓNICA. EL USO INTRATECAL DE BACLOFENO EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA DEBE SER PRESCRITO POR MÉDICOS ESPECIALISTAS CON LOS CONOCIMIENTOS Y EXPERIENCIA NECESARIOS. HAY MUY POCOS DATOS CLÍNICOS SOBRE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL USO DE BACLOFENO INTRATECAL EN NIÑOS MENORES DE CUATRO AÑOS. LA INSERCIÓN DEL CATÉTER TRANSCUTÁNEO DURANTE LA IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA Y LA PRESENCIA DE UN TUBO DE PEG AUMENTAN EL INCIDENCIA DE INFECCIONES EN LOS NIÑOS. GRUPOS ESPECIALES DE PACIENTES: EN PACIENTES CON CIRCULACIÓN LENTA DE LCR DEBIDO, POR EJEMPLO, A LA OBSTRUCCIÓN CAUSADA POR LA INFLAMACIÓN O TRAUMA, LA DEMORA EN LA MIGRACIÓN DE BACLOFENO INTRATECAL PUEDE REDUCIR LA EFICACIA ANTIESPÁSTICA Y AUMENTAR LOS EFECTOS ADVERSOS. EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, ES POSIBLE QUE LA DOSIS DEBA REDUCIRSE PARA TENER EN CUENTA LA CONDICIÓN CLÍNICA O EL NIVEL DE DEPURACIÓN RENAL REDUCIDA. LOS PACIENTES CON TRASTORNOS PSICÓTICOS, ESQUIZOFRENIA, ESTADOS DE CONFUSIÓN O ENFERMEDAD DE PARKINSON DEBEN SER TRATADOS CAUTELA CON BACLOFENO INTRATECAL Y SOMETERSE A UNA ESTRICTA VIGILANCIA CUANDO LA EXACERBACIÓN DE TALES CONDICIONES SE HA OBSERVADO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE BACLOFENO. LOS PACIENTES CON EPILEPSIA DEBEN SER ESPECIALMENTE SUPERVISADOS, YA QUE PUEDEN OCURRIR OCASIONALMENTE CONVULSIONES EN CASO DE UNA SOBREDOSIS O LA RETIRADA DE LA MEDICACIÓN, E INCLUSO DURANTE EL TRATAMIENTO

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

RESOLUCIÓN No. 2015034172 DE 31 de Agosto de 2015

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, 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.

OBSERVACIONES:

VIDA ÚTIL:

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

**EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:**

DE MANTENIMIENTO CON DOSIS TERAPÉUTICAS DE BACLOFENO INTRATECAL. EL BACLOFENO INTRATECAL DEBE SER UTILIZADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON UNA HISTORIA DE DISREFLEXIA ANATÓMICA. UNA ESTIMULACIÓN NOCICEPTIVA O LA RETIRADA BRUSCA DEL BACLOFENO INTRATECAL PUEDEN PRECIPITAR TALES EPISODIOS. SE REQUIERE LA MISMA PRECAUCIÓN EN PRESENCIA DE INSUFICIENCIA CEREBROVASCULAR O RESPIRATORIA, YA QUE EL BACLOFENO PUEDE AGRAVAR TALES ESTADOS. ES POCO PROBABLE QUE EL BACLOFENO INTRATECAL TENGA ALGÚN EFECTO EN LAS ENFERMEDADES SUBYACENTES, NO RELACIONADAS CON EL SNC, YA QUE LA BIODISPONIBILIDAD SISTÉMICA DEL PRODUCTO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN INTRATECAL ES CONSIDERABLEMENTE MENOR QUE CON LA VÍA ORAL. BASÁNDOSE EN LAS OBSERVACIONES HECHAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON BACLOFENO POR VÍA ORAL, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN LOS CASOS SIGUIENTES: ANTECEDENTES DE ÚLCERAS GASTRODUODENALES, HIPERTONÍA ESFINTERIANA PREEXISTENTE, INSUFICIENCIA RENAL. HAN SIDO REPORTADOS CASOS RAROS DE ELEVACIÓN DE SGOT (AST), FOSFATASA ALCALINA Y LOS NIVELES DE GLUCOSA EN LA SANGRE CON LA TERAPIA DE BACLOFENO ORAL. PACIENTES ANCIANOS: VARIOS DE LOS PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD HAN SIDO TRATADOS CON BACLOFENO INTRATECAL DURANTE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS SIN NINGÚN TIPO DE PROBLEMAS ESPECÍFICOS. LOS PACIENTES MAYORES TIENEN MÁS PROBABILIDADES DE EXPERIMENTAR EFECTOS INDESEABLES CON BACLOFENO ORAL EN LA FASE DE VALORACIÓN, Y ESTO TAMBIÉN ES APLICABLE A BACLOFEN INTRATECAL. SIN EMBARGO, COMO LA DETERMINACIÓN DE LA DOSIS ÓPTIMA ES INDIVIDUALIZADA, ES PROBABLE QUE PLANTEEN PROBLEMAS ESPECÍFICOS DE TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE MENOS DE 1 MMOL DE SODIO (23 MG) POR DOSIS DIARIA MÁXIMA, ESTO ES, ESENCIALMENTE "LIBRE DE SODIO". LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS EL NUMERO DE LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO, "EL TITULAR, FABRICANTE E IMPORTADOR AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN 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 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."

60 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION, CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS.

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL .NO REFRIGERAR, NO CONGELAR.
20085857
2014154628

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR las artes de material de empaque y envase (caja y etiquetas) allegados mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2015090402 del 15 de julio de 2015, las cuales deben incluir el

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

RESOLUCIÓN No. 2015034172 DE 31 de Agosto de 2015

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, 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.

número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para la presentación comercial aprobada, de las cuales reposa copia en el expediente, las cuales incluyen inserto aprobadas con base en el Acta 9 de 2014 3.1.5.5 de la comisión revisora de medicamentos, y la evaluación farmacológica Resolución No. 2014034137 de 20 de octubre de 2014.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) desarrollados en 8 lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 meses para estudios acelerados y 60 meses para estudios naturales, bajo condiciones de Temperatura de $40^{\circ}\text{C} \pm 2$ y $75\% \pm 5\text{HR}$ y $25^{\circ}\text{C} \pm 2$, respectivamente. El titular e importador adquieren el compromiso de poner en práctica un programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO 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.

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 Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luiz Helena Franco Chaparro

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

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

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2015.08.01
17:14:15 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCIÓN No. 2016011107 DE 5 de Abril de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20085857 **RADICACIÓN:** 2016005729 **FECHA:** 21/01/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0016195 **VIGENCIA:** 24/09/2020

ANTECEDENTES Que mediante Resolución No. 2015034172 DE 31 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016195, para **IMPORTAR Y VENDER** el producto **BACLOFEN® 10mg/5mL** a favor de **RP PHARMA S.A.** ubicado en **MEDELLIN - ANTIOQUIA**.

Que mediante escrito número 2016005729 radicado el 21/01/2016, el señor Juan Eduardo Céspedes Londoño, actuando en calidad de representante legal de **RP PHARMA S.A.**, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en el sentido de **APROBAR** el cambio de titular.

Que mediante escrito número 2016033746 radicado el 15/03/2016, el señor Juan Eduardo Céspedes Londoño, actuando en calidad de representante legal de **RP PHARMA S.A.**, presentó alcance al radicado inicial en que aclaro el tramite y solicito cambio de importador y etiquetas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por el interesado mediante radicado No. 2016005729 radicado el 21/01/2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito número 2016033746 radicado el 15/03/2016, la parte interesada quien actúa como representante legal de la empresa **RP PHARMA S.A.**, actual titular del registro sanitario autorizo la cesión de los derechos de titularidad y cambio de importador de los registros sanitarios a los que individualizo, así las cosas este despacho encuentra procedente acceder a la solicitud.

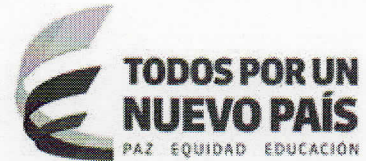
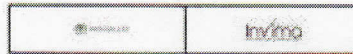
Así mismo el interesado allega los soportes legales para la solicitud de los bocetos de material de envase y empaque de las presentaciones comerciales e institucionales con la información actualizada, dando cumplimiento al artículo 72 parágrafo cuarto, 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015034172 del 31/08/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0016195 a favor de **RP PHARMA S.A.** con domicilio en **MEDELLIN - ANTIOQUIA**, para el producto **BACLOFEN® 10mg/5ml** en la modalidad **IMPORTAR Y VENDER**, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de titular De: **RP PHARMA S.A.** con domicilio en Medellín - Antioquia, A: **GPC PHARMA S.A.S.** con domicilio en **MEDELLIN – ANTIOQUIA**.
2. El cambio de importador de: **RP PHARMA S.A.** con domicilio en Medellín – Antioquia A: **GPC PHARMA S.A.S.** con domicilio en Medellín – Antioquia.
3. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado 2016005729 radicado el 21/01/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales e institucionales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.



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

RESOLUCIÓN No. 2016011107 DE 5 de Abril de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: pmorgant Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2016.04.06
14:37:10 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO





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

RESOLUCIÓN No. 2019037597 DE 29 de Agosto de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20085857
REGISTRO SANITARIO:

RADICACIÓN: 20191104675
INVIMA 2015M-0016195

FECHA: 04/06/2019
VIGENCIA: 24/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191104675 de fecha 04/06/2019, el señor Juan Eduardo Cespedes, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GPC PHARMA S.A.S., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado:

1. La adición de presentación comercial para el producto BACLOFEN® 10mg/5mL.
2. El arte del material de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2015034172 de 31/08/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0016195, a favor de GPC PHARMA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, para el producto BACLOFEN® 10mg/5mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de la siguiente presentación para el producto en mención:

Presentación comercial

- Caja plegadiza por una ampolla de vidrio Tipo I incoloro transparente por 5mL.
2. El arte del material de empaque (caja plegadiza), allegado mediante el radicado No. 20191104675 del 04/06/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas del producto en mención, reemplazando el anterior y del cual reposa copia en el expediente.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019037597 DE 29 de Agosto de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

El arte del material de envase, continúa siendo el aprobado mediante la Resolución No. 2016011107 del 05/04/2016 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 29 de Agosto de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.29
09:33:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCIÓN No. 2020035004 DE 15 de Octubre de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20085857

RADICACIÓN: 20201163386

FECHA: 14/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0016195

VIGENCIA: 24/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201163386 del 14 de septiembre de 2020, el señor Juan Eduardo Céspedes, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GPC PHARMA S.A.S. ubicada en Medellín - Antioquia, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado para el producto BACLOFEN® 10mg/5mL, la adición de EMOTEC S.R.L en Italia, como acondicionador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *“Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país”* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2015034172 del 31 de agosto de 2015 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016195, a favor de GPC PHARMA S.A.S., ubicado en Medellín - Antioquia, para el producto BACLOFEN® 10mg/5mL en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de EMOTEC S.R.L ubicado en Vía Maestri del Lavoro, 5-41036 Medolla (Mo) - Italia, como acondicionador del producto en mención.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente Resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020035004 DE 15 de Octubre de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 15 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: wvalero Revisó: cordina_medicamentos