



RESOLUCIÓN No. 2010016090 DE 2 de Junio de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009113749 de fecha 26/10/2009, la señora MARTA AMPARO FONSECA, actuando en calidad de apoderada, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto HYLASE DESSAU 150 U.I. POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION PARA ADMINISTRACIÓN OFTÁLMICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Acta 17/2006, numeral 2.1.1.13, la Comisión Revisora conceptuó: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora **recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de: “Coadyuvante en cirugía oftalmológica de cataratas”**, en cuanto a las contraindicaciones y advertencias se aceptan las propuestas por el interesado; ya se encuentra incluido en normas farmacológicas 11.3.8.0.N10. No se acepta el inserto hasta tanto no se haya otorgado el Registro Sanitario.

Que mediante Acta 60/2009, numeral 2.13.29, la Comisión Revisora conceptuó: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora **recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia”**

Que con base en el Decreto 677/1995, artículos 72 y 74, se encontró que el proyecto de artes para envase primario, plegadizas e inserto allegados con la solicitud de registro sanitario y con la respuesta al Auto 2010000556, no cumplen con lo dispuesto en él, ya que los bocetos allegados con la solicitud de concesión de Registro, cuyos textos eran allegados totalmente en inglés, con el fin de dar respuesta al auto fueron allegados en español, con el nombre del producto figurando como “POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE”, vía de administración no aprobada para el mismo, por cuanto el producto es para administración oftálmica. Y en las mismas no figuran las contraindicaciones y advertencias en español o en su defecto, estas deben ser incluidas en el inserto del producto y en las artes de envase y empaque colocar la leyenda “CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, VER INSERTO ADJUNTO”.

Que la definición de medicamento consignada en el Decreto 677/1995, establece que: “los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado”, y en consecuencia, los artes para envase primario, plegadizas e inserto en conjunto deben dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677/1995.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 11.3.8.0N10 (ENZIMAS PROTEOLITICAS), y Actas de Comisión Revisora No. 17/2006, numeral 2.1.1.13 y Acta 60/2009, numeral 2.13.29, la documentación allegada por el interesado con la solicitud de concesión de Registro Sanitario y como respuesta al Auto 2010000556, previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: HYLASE DESSAU 150 U.I. POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION PARA ADMINISTRACIÓN OFTÁLMICA.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2010M-0010864 VIGENTE HASTA: **17 JUN 2020**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES): ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): RIEMSER ARZNEIMITTEL AG, con domicilio en ALEMANIA.
IMPORTADOR(ES): ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA: POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION OFTÁLMICA.
VIA ADMINISTRACIÓN: CONJUNTIVAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada FRASCO VIAL CON POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR contiene HIALURONIDASA 150,0 UI.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10 VIALES POR 1 ml CON POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR POR 150 UI DE HIALURONIDASA.
INDICACIONES: COADYUVANTE EN CIRUGÍA OFTÁLMOLÓGICA DE CATARATAS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A LA HIALURONIDASA O PROTEÍNAS BOVINAS. SE DEBE EVITAR SU USO EN PACIENTES CON LESIONES CARDÍACAS CONGÉNITAS, CONGESTIÓN VENOSA O SÍNTOMAS DE SHOCK. EL USO DURANTE EL EMBARAZO QUEDA A CRITERIO MÉDICO.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
“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.”



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010016090 DE 2 de Junio de 2010

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

VIDA UTIL: 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO EN EL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS A TEMPERATURAS ENTRE 2-8 °C.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: A TEMPERATURA DE REFRIGERACION ENTRE 2 - 8°C.

EXPEDIENTE No.: 20012313

RADICACIÓN No.: 2009113749

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la Resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar artes para envase primario, plegadizas e inserto adecuados a lo dispuesto en el considerando y parte resolutive de la presente resolución en los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de notificación de la presente Resolución. Los artes para envase primario, plegadizas e inserto en conjunto deben dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677/1995, ya que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado, conforme a la definición de medicamento consignada en el Decreto 677/1995.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

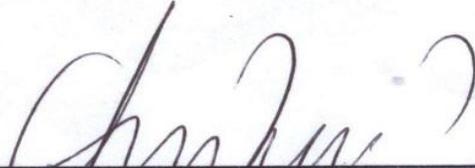
ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA

ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS
INVIMA
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 206006090

de fecha 206/10 al señor (a) Nicolás Ordoñez
C.C. 80.113.608 Bta.

Identificado con C.C. N° _____ y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación

Bogotá _____

Notificado _____

Notificador _____

09 JUN 2010

[Handwritten signature]

ASESOR DIR. GRAL. CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS
RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA