

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

**RESOLUCIÓN No. 2015043017 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 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 No. 2015066264 del 27/05/2015, el Señor Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BRONCOTIMOD SOLUCION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de EUROETIKA LTDA con domicilio en BOGOTA –D.C.

Que mediante auto No 2015009634 del 3 de Septiembre de 2015, este instituto solicito al interesado, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Allegar protocolo del estudio de estabilidad con las condiciones de estudio y resultados, y el certificado de control de calidad para el producto terminado.

Que mediante escrito No. 2015122649 del 17/09/2015, el señor Adolfo León Franco, actuando en calidad de Director Técnico de la sociedad EUROETIKA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No 2015066264 de fecha 27/05/2015 y como respuesta al auto radicado No 2015122649 de fecha 17/09/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución 2011045373 DE 23 de Noviembre de 2011, el Invima aprobó la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para los productos: 1. PIDOTIMOD TABLETAS de 400: • Frasco x 120mL: Cada 7mL de solución contiene 400mg de Pidotimod • Cada vial con 7mL de solución contiene 400mg de Pidotimod, conforme a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 42 del 20 de septiembre de 2011, numeral 3.1.1.12.

Que mediante escrito No 2015122649 de fecha 17/09/2014, el señor Adolfo León Franco, actuando en calidad de Director Técnico de la sociedad EUROETIKA S.A., allegando respuesta satisfactoria al auto antes mencionado

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales, a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 20A No. 43A-50 Int. 6 de BOGOTA D.C., fueron emitidas por este Instituto, mediante resolución 2014018890 del 2014/06/24 con una vigencia hasta el 2017/07/18.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No 16.7.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 42 de 2011 numeral 3.1.1.12 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al PRODUCTO: BRONCOTIMOD® SOLUCIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015043017 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0016467
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ARBOFARMA S.A.S Calle 20A No. 43A-50 Int. 6 de BOGOTA D.C.
VENTA: Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA: Solución Oral
VIA ADMINISTRACIÓN: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 7 mL de solución contiene 400 mg de Pidotimod.
PRESENT. COMERCIAL: Comercial: Frasco PET ámbar x 120mL, Muestra medica: Frasco PET ámbar por 7mL

INDICACIONES: Inmunomodulador coadyuvante en el manejo específico de infecciones respiratorias superiores recurrentes en pacientes con componente inmunológico deficiente.

CONTRAINDICACIONES: Embarazo y lactancia, hipersensibilidad al medicamento

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Puede interactuar con aquellos medicamentos que bloquean o estimulan la actividad linfocítica, como es el caso de la estimulina.

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 No. 2004009455 del 28 de Mayo de 2004.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote, deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas 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 las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

CONDICIONES DE VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20093444
RADICACIÓN No.: 2015066264

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR: como único diseño los artes de envase y empaque allegados mediante radicado 2015066264 de fecha 27/05/2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y 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 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (65 %HR).

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

RESOLUCIÓN No. 2015043017 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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