

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

RESOLUCIÓN No. 2024019191 DE 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221192755 del 26/08/2022, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla Atlántico Colombia, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y EXPORTAR el producto LEVOTIROXINA SÓDICA 125 mcg a favor de sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla Atlántico Colombia.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221275555 del 27/12/2022, el interesado allegó información de tres nuevos lotes; para ser evaluada esta información y no la radicada inicialmente.

Que mediante auto No. 2023012774 del 24/11/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA le requirió: Formula cualicuantitativa, Solventes e impurezas, solventes residuales.

Que mediante radicado No. 20241059987 del 12/03/2024, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos mencionados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2021045357 del 11/10/2021, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No. 78B – 201, Barranquilla - Atlántico, con una vigencia hasta el 26/10/2024, para la fabricación del medicamento.

Que mediante Resolución No. 2020034509 del 09/10/2020, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador CRYNSSEN PHARMA S.A.S con domicilio en la Zona Franca Internacional del Atlántico Zofia, manzana 11 bodega 46 en Galapa, con una vigencia hasta el 05/11/2023, para el acondicionamiento del medicamento.

Que mediante radicado No. 20231241486 del 09/11/2023, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto del acondicionador CRYNSSEN PHARMA S.A.S con domicilio en la Zona Franca Internacional del Atlántico Zofia, manzana 11 bodega 46 en Galapa; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, Decreto 2510 de 2003 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 al,
PRODUCTO: LEVOTIROXINA SÓDICA 125 mcg,
REGISTRO SANITARIO No.: **RSM-Exp20240021459**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y EXPORTAR
TITULAR(ES): PROCAPS S.A. con domicilio en con domicilio en con domicilio en Calle 80 Nro. 78 B – 201 Barranquilla Atlántico Colombia
FABRICANTE(S): PROCAPS S.A. con domicilio en con domicilio en con domicilio en Calle 80 Nro. 78 B – 201 Barranquilla Atlántico Colombia
EXPORTADOR(ES): PROCAPS S.A. con domicilio en con domicilio en con domicilio en Calle 80 Nro. 78 B – 201 Barranquilla Atlántico Colombia
ENVASADOR(ES): PROCAPS S.A. con domicilio en con domicilio en Calle 80 Nro. 78 B – 201 Barranquilla Atlántico Colombia
ACONDICIONADOR(ES): CRYNSSEN PHARMA S.A.S. con domicilio en la Zona Franca Internacional del Atlántico Zofia, manzana 11 bodega 46 en GALAPA - ATLANTICO
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA BLANDA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

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

RESOLUCIÓN No. 2024019191 DE 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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.

PRINCIPIO ACTIVO:	Cada cápsula Blanda contiene: LEVOTIROXINA SODICA PENTAHIDRATADA 0,140 mg EQUIVALENTE A LEVOTIROXINA SODICA 125,00 mcg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 120 CÁPSULAS BLANDAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 20 CÁPSULAS BLANDAS CAJA POR 100 CÁPSULAS BLANDAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 20 CÁPSULAS BLANDAS CAJA POR 60 CÁPSULAS BLANDAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 20 CÁPSULAS BLANDAS CAJA POR 40 CÁPSULAS BLANDAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 20 CÁPSULAS BLANDAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 4 CÁPSULAS BLANDAS CAJA POR 28 CÁPSULAS BLANDAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 4 CÁPSULAS BLANDAS CAJA POR 12 CÁPSULAS BLANDAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 4 CÁPSULAS BLANDAS CAJA POR 8 CÁPSULAS BLANDAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 4 CÁPSULAS BLANDAS, CAJA POR 4 CÁPSULAS BLANDAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 4 CÁPSULAS BLANDAS
OBSERVACIONES:	EL PRODUCTO AMPARADO POR ESTE REGISTRO NO PUEDE SER COMERCIALIZADO DENTRO DEL TERRITORIO COLOMBIANO CONFORME A LO DISPUESTO EN EL DECRETO 2510 DE 2003. PARA EL PRODUCTO OBJETO DE ESTE DOCUMENTO NO SE REQUIERE CONCEPTO PREVIO DE LA COMISIÓN REVISORA NI ESTAR INCLUIDO EN NORMAS FARMACOLÓGICAS. EL TITULAR ADQUIERE LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO
EXPEDIENTE NO.:	20236416
RADICACIÓN NO.:	20221192755

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de PROCAPS S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: 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 Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: rmarinm, Técnico: dvelozac Revisó: cordina_medicamentos