

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

RESOLUCIÓN No. 2024003998 DE 1 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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, Decreto 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010020834 de 9 de Julio de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. PFM2010-0001521 para el producto BIOPROSIT® (SAW PALMETTO), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de DERIAN WILSON LONDOÑO HERNANDEZ, con domicilio en CHINCHINÁ - CALDAS.

Que mediante radicado No. 20201171164 de fecha 22/09/2020, el Señor JORGE ENRIQUE ROJAS QUICENO, actuando en calidad de Apoderado y/o Representante Legal, presento solicitud de Renovación para el Registro Sanitario No. PFM2024-0001521-R1PFM2010-0001521 para el producto BIOPROSIT (SAW PALMETTO), a favor de MEDICAMENTOS DR. ROJAS S.A.S con domicilio en MANIZALES - CALDAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2022004867 de fecha 22/06/2022, el INVIMA solicito al peticionario para que, dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a requerimientos técnicos / legales para continuar con el trámite correspondiente.

Que mediante radicado No. 20221191019 de fecha 25 de agosto de 2022, el interesado, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEDICAMENTOS DR. ROJAS S.A.S con domicilio en MANIZALES, CALDAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER. dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 236 folios dando respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados y allegando nuevos diseños de artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de Renovación del Registro Sanitario es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales, de acuerdo con lo que establece el Artículo 45 del Decretos 2266 del 2004 y artículo 29 del Decreto 1156 de 2018.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico - legal para acceder a la renovación del mencionado registro, sin embargo, como quiera que en la actualidad se encuentra en vigencia una nueva normatividad (Decreto 1156 de 2018), por lo que el número de registro sanitario quedará de la siguiente forma: PFM2024-0001521-R1.

Que de acuerdo con los resultados de los estudios de estabilidad: acelerada (temperatura 40°C +/-2°C, humedad relativa 75% +/- 5%) y natural (temperatura 30°C +/-2°C, humedad relativa 65% +/- 5%) presentados, se le concede una vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en las condiciones de temperatura evaluada en el respectivo estudio de estabilidad.

Que, una vez evaluados los diseños del material de etiquetas (frasco) allegados mediante radicado No. 20221191019 de fecha 25 de agosto de 2022, folio 236, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el Artículo 44 del Decreto 2266 de 2004.

Adicionalmente se le recuerda al interesado que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios, deberán ser sometidas a estudio por parte del Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado no exime al titular de un registro sanitario, de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, la finalidad de un producto clasificado como Productos Fitoterapéuticos. El INVIMA no se hace responsable por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que esta haya sido sometida a estudio por parte del INVIMA.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 2266 de 200 y 1156 de 2018, la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas, publicado en febrero de 2023 y Acta 06 de 2016 de la sala especializada de la

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

RESOLUCIÓN No. 2024003998 DE 1 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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, Decreto 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	BIOPROSIT (SAW PALMETTO)
MARCA(S):	BIOPROSIT
REGISTRO SANITARIO No.:	PFM2024-0001521-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TIPO DE PRODUCTO:	PREPARACION FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES
TITULAR(ES):	MEDICAMENTOS DR. ROJAS S.A.S con domicilio en MANIZALES - CALDAS
FABRICANTE(S):	LABORATORIO FITOMEDIC´S S.A.S. con domicilio en CHINCHINA - CALDAS
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cápsula contiene EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE SAW PALMETTO (<i>Serenoa repens</i> L.) CON UN CONTENIDO MINIMO DEL 0,5% DE B-SISTEROL (1,6mg) 320,00000 mg
USO TERAPÉUTICO:	TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA.
CONTRAINDICACIONES: Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA. PUEDE CAUSAR OCASIONALMENTE DIARREA Y MOLESTIAS GASTROINTESTINALES MENORES. SI APARECEN SÍNTOMAS COMO FIEBRE, ESPASMOS O SANGRE EN LA ORINA, DOLOR AL ORINAR O RETENCIÓN URINARIA DURANTE EL USO DEL MEDICAMENTO, SE DEBE CONSULTAR UN MÉDICO. CONTRAINDICADO EN CÁNCER DE PRÓSTATA. INTERACCIONES: ALGUNOS CASOS DE SOSPECHA DE INTERACCIONES CON WARFARINA HAN SIDO REPORTADOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE.LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO PASTILLERO DE PVC (POLIVINIL CLORURO) NEGRO, TAPA DE SEGURIDAD PUSH DOWN DE POLIPROPILENO BLANCO, VERDE Y/O ROJO Y BANDA TERMOENCOGIBLE POR 10, 20, 30, 60, 90, 120 Y 180 CÁPSULAS
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO, ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL Y PROTEGIDO DE LA LUZ Y CALOR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 65%.
EXPEDIENTE No.:	20014981
RADICACIÓN:	20201171164
FECHA:	22/09/2020

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de arte de etiqueta del material de envase primario (frasco) allegados mediante radicado No. 20221191019 de fecha 25/08/2022, Folio 236, para la Marca: BIOPROSIT, las cuales deberán ajustarse a lo aprobado en el presente proveído, el artículo 45 del Decreto 2266 de 2004 y el último Listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10)

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

RESOLUCIÓN No. 2024003998 DE 1 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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, Decreto 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Técnico: L. Angel, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano