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

RESOLUCIÓN No. 2024045759 DE 7 de Octubre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201226476 del 01/12/2020, la señora Maria Angélica Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PERIVASC® 500 TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER a favor de EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2023006470 del 14/07/2023, el cumplimiento de requerimientos relacionados con carta aval del fabricante, certificado de cumplimiento de las BPM del laboratorio fabricante, código IUM, formula cualicuantitativa, formula estructural y condensada, formula de lote estandarizado, descripción del proceso de producción del producto, certificación patrones de referencia, materias primas, metodología de análisis de producto terminado/estudios de estabilidad, etiquetas de envase y empaque, estudios de estabilidad y periodo de vida útil del producto y nombre del producto.

Que mediante escrito No. 20231299165 del 27/11/2023, la señora Maria Angelica Jimenez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Eurofarma Colombia S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2024025864 del 05/06/2024, el INVIMA negó la solicitud de concesión del Registro Sanitario para el producto PERIVASC® 500 TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER a favor de EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20241157183 del 25/06/2024, la señora Maria Angelica Jimenez, actuando en calidad de apoderado de Representante legal de la sociedad Eurofarma Colombia S.A.S., interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2024025864 de 05/06/2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201226476 de fecha 01/12/2020 y como respuesta al auto radicado No.0231299165 de fecha 27/11/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231299165 fecha 27/11/2023, la señora Maria Angelica Jimenez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Eurofarma Colombia S.A.S., allegó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que la marca EUROFARMA PERIVASC® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad Eurofarma Colombia S.A.S

Que mediante Resolución No. 2019038611 del 03/09/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento EUROFARMA LABORATORIOS S.A., con domicilio en Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6 Barrio Itaqui, Itapevi - Sao Paulo -Brasil, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina, con una vigencia hasta el 25/11/2022.

Que mediante Radicado No. 20221238417 del 21/11/2022 el fabricante EUROFARMA LABORATORIOS S.A. ubicado en Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6 Barrio Itaqui, Itapevi – Sao Paulo- Brasil, 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; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, hasta que el INVIMA no tome decisión de fondo se entenderá prorrogada la vigencia de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

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

RESOLUCIÓN No. 2024045759 DE 7 de Octubre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2021045354 del 11/10/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en la Avenida Carrera 68 No. 17-64 de Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina, con una vigencia hasta el 13/11/2024.

Que revisados los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 20231299165 del 27/11/2023, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72, 76 del Decreto 677 de 1995 es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como respuesta al auto, mediante radicado No. 20231299165 del 27/11/2023, correspondiente al inserto (folios 270), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado mediante Acta No. 18 de 2014 SEMPB (3.4.1), por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.8.0.0.N10., Acta No. 18 de 2014 SEMPB (3.4.1), Acta No. 18 de 2019 SEM (3.1.13.12.), Acta No. 18 de 2020 SEM (3.3.3) 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:	EUROFARMA PERIVASC® 500 TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021620**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
TITULAR:	Eurofarma Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	Eurofarma Laboratorios S.A., con domicilio en Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6 Barrio Itaqui, Itapevi - Sao Paulo -Brasil
IMPORTADOR:	Eurofarma Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.
ENVASADOR:	Eurofarma Colombia S.A.S., con domicilio en la Avenida Carrera 68 No. 17-64 de Bogotá D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta recubierta contiene diosmina (diosmina micronizada (90%), flavonoides expresados como hesperidina (10%)) 500,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 30 tabletas en blíster de Aluminio - PVC/PVDC transparente por 10 tabletas cada uno Caja por 60 tabletas en blíster de Aluminio - PVC/PVDC transparente por 10 tabletas cada uno
M. MEDICA:	Caja por 10 tabletas en blíster de Aluminio - PVC/PVDC transparente por 10 tabletas
INDICACIONES:	Terapia sintomática de la insuficiencia venosa crónica Tratamiento de los síntomas ocasionados por crisis hemorroidales
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección De Medicamentos y Productos Biológicos - grupo de farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de

RESOLUCIÓN No. 2024045759 DE 7 de Octubre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012y Ley 1437 de 2011.

	farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones** Hipersensibilidad a la fracción flavonoide purificada y micronizada o a alguno de los excipientes. **Precauciones y advertencias** La administración de este producto no imposibilita el tratamiento específico de otras enfermedades anales. El tratamiento debe ser de corta duración. Si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado. Embarazo: No se han demostrado en estudios en animales efectos teratogénicos. En humanos no se ha demostrado ningún efecto nocivo hasta el momento. Los datos clínicos conocidos sobre un número limitado de embarazos tratados con diosmina-hesperidina no han permitido detectar efectos perjudiciales para el embarazo, desarrollo fetal o postnatal. Lactancia: Debido a la ausencia de datos sobre el paso a la leche materna, se desaconseja la lactancia durante la duración del tratamiento. A falta de datos sobre el paso a la leche materna, se desaconseja el tratamiento durante la lactancia. Fertilidad: Los estudios de toxicidad reproductiva no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: No se han realizado estudios específicos sobre los efectos de la fracción flavonoide sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en base al perfil de seguridad global de la fracción flavonoide, PERIVASC no tiene o tiene una influencia insignificante sobre estas capacidades.
OBSERVACIONES:	**Medicamento esencial.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. 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. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
VIDA ÚTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a una temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20193546
RADICACIÓN No.:	20201226476

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

RESOLUCIÓN No. 2024045759 DE 7 de Octubre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 20231299165 del 27/11/2023 y en los cuales se 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 de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado 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 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 QUINTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 7 de Octubre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/10/07 07:10:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia