RENOVACION
28/11/2017 10:58 Exp: **19979163** Fol: 3457
Tipo entrega: CD
Radicación: 2017173209 Primera Radicacion
Cons.: 104098902 **2017173209**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 620075
Grupo: MEDICAMENTOS
XIOMARA SANCHEZ JIMENEZ
xiomarasanchez@humax.com.co
Calle 97 B Sur # 50-95 LA ESTRELLA-ANTIOQUIA

Copia

La Estrella, noviembre de 2017

RENOVACION
28/11/2017 10:58 Exp: **19979163** Fol: 3457
Tipo entrega: CD
Radicación: 2017173209 Primera Radicacion
Cons.: 104098902 **2017173209**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 620075
Grupo: MEDICAMENTOS
XIOMARA SANCHEZ JIMENEZ
xiomarasanchez@humax.com.co
Calle 97 B Sur # 50-95 LA ESTRELLA-ANTIOQUIA

SEÑORES:

INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Francisco Javier Sierra Esteban

ASUNTO: Solicitud de Renovación Registro Sanitario
PRODUCTO: CLONAZEPAM TABLETAS 2 mg
EXPEDIENTE: 19979163

Por medio de la presente Humax Pharmaceutical S.A. solicita a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, evaluar la información técnico-legal allegada, con el fin de renovar el registro sanitario INVIMA 2008M-0007780correspondiente al producto CLONAZEPAM TABLETAS 2 mg y aumentar el tiempo de vida útil aprobado a 60 meses, para lo cual se allegan los requisitos técnicos necesarios, de la misma forma solicitamos agotamiento de materiales y producto terminado en existencia al momento de la entrada en vigencia de la Resolución por la cual se conceda la renovación del registro sanitario.

Cordialmente,

X. Sánchez

Xiomara Sanchez Jiménez
CC. 43.152.258
Apoderada

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008004214 DE 22 de Febrero de 2008

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.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2007101655 de fecha 13/12/2007, el señor Jaime Pablo Becerra Narváez, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CLONAZEPAM TABLETAS 2 mg , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	CLONAZEPAM TABLETAS 2 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0007780 VIGENTE HASTA: 07 MAR. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI- ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: CLONAZEPAN 2mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 30, 60, 100 y 300 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO x 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ANTICONVULSIVANTE Y COMO ALTERNATIVO O COADYUVANTE EN EL MANEJO DE ATAQUE DE PANICO Y FOBIA SOCIAL Y COMO APOYO EN LAS TERAPIAS DE COMPORTAMIENTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS BENZODIACEPINAS, MIASTENIA GRAVE, GLAUCOMA, INSUFICIENCIA RENAL Y HEPATICA. DURANTE EL TRATAMIENTO NO DEBEN CONSUMIRSE BEBIDAS ALCOHOLICAS. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO DEBE EVITARSE EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL" Y UNA FRANJA VIOLETA EN SENTIDO VERTICAL CON LA LEYENDA MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA. MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA. VENTA BAJO FORMULA MEDICA QUE DEBE SER RETENIDA POR EL ESTABLECIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	19979163
RADICACIÓN No.:	2007101655

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de cajas allegadas con la solicitud de registro sanitario radicado N° 2007101655 de fecha 13/12/2007 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el numero del registro sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,, 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 22 de Febrero de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

...IENTOS

SUBDIRECCION DE ...TIOS S... ...IOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. _____

De fecha 29/02/08 al señor(a) Luz Elena Chaves C.

Identificado con C.C. No. 52.531.329 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra est... solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Regist... Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 29 FEB. 2008

Notificado _____

Notificador _____

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2008011295 DE 29 de Abril de 2008
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19979163 **RADICACIÓN:** 2008022395 **FECHA:** 05/03/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007780 **VIGENCIA** 07/03/2018

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No 2008004214 de 22 de Febrero de 2008, el INVIMA, concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007780 para Fabricar y Vender el producto CLONAZEPAM TABLETAS 2mg a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número 2008022395 radicado el 05/03/2008, la Señora CARLA CRISTINA MAYA GOMEZ, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de:

1. Adicionar como Laboratorios Fabricantes a
   - TECNIMICRO PHARMA S.A. con domicilio en CALI - VALLE DEL CAUCA.
   - UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA con domicilio en MEDELLÍN ANTIOQUIA.
   - FARMATECH S.A. con domicilio en MEDELLÍN ANTIOQUIA.
2. Aprobar el material de empaque caja con cada uno de los fabricantes.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008004214 del 22/02/2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007780 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto CLONAZEPAM TABLETAS 2 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de:

1. Autorizar adicionar como Laboratorios Fabricantes a:
   - TECNIMICRO PHARMA S.A. con domicilio en CALI - VALLE DEL CAUCA.
   - UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA con domicilio en MEDELLÍN ANTIOQUIA.
   - FARMATECH S.A. con domicilio en MEDELLÍN ANTIOQUIA.
2. Se aprueba como único diseño de material de empaque caja el allegado mediante radicado No. 2008022395 de 05/03/2008. Se debe colocar el fabricante responsable de la fabricación del producto.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Abril de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2008011295

de fecha _____ al señor(a) Omar William

identificado con C C No. 79122850 y T P _____

Como apoderado y o representante legal haciendole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-0)

Bogotá 20 MAYO 2008

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2015018721 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19979163 **RADICACIÓN:** 2015047319 **FECHA:** 17/04/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007780 **VIGENCIA** 07/03/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008004214 de 22/02/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007780 para FABRICAR y VENDER el producto CLONAZEPAM TABLETAS 2mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2008011295 de 29/04/2008, el INVIMA aprobó a TECNIMICRO PHARMA S.A., con domicilio en CALI - VALLE DEL CAUCA,
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA y FARMATECH S.A., con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA y como único diseño de material de empaque (caja), el allegado mediante radicado No. 2008022395 de 05/03/2008. Se debe colocar el fabricante responsable de la fabricación del producto.

Que mediante Resolución No. 2011033505 DE 5 de Septiembre de 2011, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de excluir como fabricante a TECNIMICRO PHARMA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012038098 DE 13 de Diciembre de 2012, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR los artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia allegados mediante radicado 2011011047 del 30/11/2011, como respuesta al auto emitido, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2015047319 radicado el 17/04/2015, el Señor JOEL GUARÌN MUÑOZ, actuando en calidad de apoderado o representante legal de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. . INVIMA 2008M-0007780 para FABRICAR y VENDER el producto CLONAZEPAM TABLETAS 2mg , en el sentido de solicitar:

1- Cambio en la Dirección de Humax Pharmaceutical S.A.
2- Ajustes en el Diseño del Material de Empaque para Presentaciones Comerciales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, este despacho realiza las siguientes consideraciones

1- Un vez revisada la Documentación Allegada en el radicado de la referencia; se encuentra procedente, acceder al cambio en la Dirección del Titular del registro Sanitario: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. (Calle 97 B Sur No. 50-95 . La Estrella - Antioquia). Evidenciada en la cámara de comercio allegada.

2- Los Materiales de Envase y Empaque Comerciales tienen la Franja Violeta Vertical Correspondiente a Control Especial; Adicionalmente Tienen la Banda Verde Horizontal con la Leyenda MEDICAMENTO ESENCIAL; cumplen los requerimientos del Artículo 72 del decreto 677 Y Contienen la Información Aprobada mediante RESOLUCION No. 2012038098 DE 13 de Diciembre de 2012.

Se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015018721 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008004214 del 22/02/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0007780 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, para el producto CLONAZEPAM TABLETAS 2 mg. tableta recubierta con película. en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** la información allegada mediante radicado No. 2015047319 de fecha 17/04/2015, señalando:

1- Se aprueba el cambio en la Dirección del Titular del registro Sanitario: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. a la Indicada en Cámara y Comercio: Calle 97 B Sur No. 50-95 . La Estrella - Antioquia.
2- Se aprueban los artes del Material de Envase Primario: Blister PVC / Aluminio y Secundario: Caja Plegadiza y Aluminio allegados mediante el radicado de la Referencia como Único Diseño autorizado para Todas las presentaciones Comerciales Autorizadas y en Reemplazo de los Anteriores y de las cuales reposa copia en el Expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Mayo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: cbedoyab Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.05.13 17:46:29 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015024295 DE 23 de Junio de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19979163 **RADICACIÓN:** 2015069265 **FECHA:** 02/06/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007780 **VIGENCIA:** 07/03/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008004214 de 22 de Febrero de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007780 para FABRICAR y VENDER el producto CLONAZEPAM TABLETAS 2mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2008011295 de 29 de Abril de 2008, el INVIMA aprobó a TECNIMICRO PHARMA S.A., con domicilio en CALI - VALLE DEL CAUCA, UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA y FARMATECH S.A., con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA y como único diseño de material de empaque (caja), el allegado mediante radicado No. 2008022395 de 05/03/2008. Se debe colocar el fabricante responsable de la fabricación del producto.

Que mediante Resolución No. 2011033505 de 5 de Septiembre de 2011, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de excluir como fabricante a TECNIMICRO PHARMA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012038098 de 13 de Diciembre de 2012, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar los artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia allegados mediante radicado 2011011047 del 30/11/2011, como respuesta al auto emitido, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015018721 de 13 de Mayo de 2015, el INVIMA aprobó:

1- Se aprueba el cambio en la Dirección del Titular del registro Sanitario: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. a la Indicada en Cámara y Comercio: Calle 97 B Sur No. 50-95 . La Estrella - Antioquia.
2- Se aprueban los artes del Material de Envase Primario: Blister PVC/Aluminio y Secundario: Caja Plegadiza y Aluminio allegados mediante el radicado de la Referencia como Único Diseño autorizado para Todas las presentaciones Comerciales Autorizadas y en Reemplazo de los Anteriores y de las cuales reposa copia en el Expediente.

Que mediante escrito número 2015069265 radicado del 02/06/2015, Juan José Zuluaga Rivera, actuando en calidad de representante legal de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento del material de empaque del producto CLONAZEPAM 2mg TABLETAS, debido a la ultima modificación sobre el expediente No. 19979163, la cual implica cambios en el material de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 2015060908, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2012038098 de 13/12/2012 se aprobaron los artes de material de empaque y envase (caja y blister) allegados bajo radicado No. 2011011047 del 30/11/2011, los cuales corresponden a los materiales que el interesado solicita para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2015018721 de 13/05/2015 se aprobaron nuevos artes del material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 2015047319 del 17/04/2015.

Que el cambio realizado en los artes de material de empaque corresponde a la dirección del titular (Humax Pharmaceutical S.A), la cual paso **de:** Itagüí-Colombia **a:** La Estrella-Colombia, sin implicar cambio en la composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante solicitud el interesado indica presentación comercial, número de lote, fecha de fabricación*, fecha de vencimiento, cantidad y fabricante respectivo, de los materiales a agotar, en los cuales figura: Humax Pharmaceutical S.A. Itagui-Colombia, como se relaciona a continuación:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015024295 DE 23 de Junio de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Fabricante Farmatech S.A.:

Descripción	Lote	Cantidad	Aluminio	Tamaño del lote	Fabricación	Vencimiento
CLONAZEPAM 2mg Caja x 30 Tabletas	5F152	6.666	6.12Kg	200.000	02/2015	02/2017
	5M250	6.666	6.12Kg	200.000	03/2015	03/2017
	5A443	6.666	6.12Kg	200.000	04/2015	04/2017
	5A444	6.666	6.12Kg	200.000	04/2015	04/2017
	5A445	6.666	6.12Kg	200.000	04/2015	04/2017
	5Y487	6.666	6.12Kg	200.000	05/2015	05/2017
	5J572	6.666	6.12Kg	200.000	06/2015	06/2017
	5J573	6.666	6.12Kg	200.000	06/2015	06/2017
	5L607	6.666	6.12Kg	200.000	07/2015	07/2017
	5L608	6.666	6.12Kg	200.000	07/2015	07/2017
	5G611	6.666	6.12Kg	200.000	08/2015	08/2017
	5G612	6.666	6.12Kg	200.000	08/2015	08/2017
CLONAZEPAM 2mg Caja x 100 Tabletas	5F153	2.000	6.12Kg	200.000	02/2015	02/2017
	5Y488	2.000	6.12Kg	200.000	05/2015	05/2017
	5J574	2.000	6.12Kg	200.000	06/2015	06/2017
	5L609	2.000	6.12Kg	200.000	07/2015	07/2017
	5L610	2.000	6.12Kg	200.000	07/2015	07/2017
	5G613	2.000	6.12Kg	200.000	08/2015	08/2017

Teniendo en cuenta lo indicado por el interesado (agotamiento de materiales obsoletos, *la fecha de fabricación puede surtir cambios dependiendo de la prioridad de producción) se evalúa la solicitud para agotamiento de materiales de empaque y envase, pese a relacionarse lotes fabricados previamente a la fecha de radicación de la presente solicitud, los cuales representarían producto terminado. Así las cosas conforme a la modificación realizada, la cual no representa riesgo de salud pública (cambio del domicilio del titular), se otorgará un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, para el agotamiento de los materiales de empaque y envase (caja y aluminio) marcados con "Humax Pharmaceutical S.A. Itagui-Colombia".

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de materiales del producto CLONAZEPAM 2mg TABLETAS, Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007780, con artes previamente aprobados a la Resolución No. 2015018721 de 13/05/2015, marcados con " Humax Pharmaceutical S.A. Itagui-Colombia, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

El material de empaque autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Fabricante Farmatech S.A.:

Descripción	Lote	Cantidad	Aluminio	Tamaño del lote	Fabricación	Vencimiento
CLONAZEPAM 2mg Caja x 30 Tabletas	5F152	6.666	6.12Kg	200.000	02/2015	02/2017
	5M250	6.666	6.12Kg	200.000	03/2015	03/2017
	5A443	6.666	6.12Kg	200.000	04/2015	04/2017
	5A444	6.666	6.12Kg	200.000	04/2015	04/2017
	5A445	6.666	6.12Kg	200.000	04/2015	04/2017
	5Y487	6.666	6.12Kg	200.000	05/2015	05/2017
	5J572	6.666	6.12Kg	200.000	06/2015	06/2017
	5J573	6.666	6.12Kg	200.000	06/2015	06/2017

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015024295 DE 23 de Junio de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	5L607	6.666	6.12Kg	200.000	07/2015	07/2017

Fabricante Farmatech S.A.:

Descripción	Lote	Cantidad	Aluminio	Tamaño del lote	Fabricación	Vencimiento
CLONAZEPAM 2mg Caja x 30 Tabletas	5L608	6.666	6.12Kg	200.000	07/2015	07/2017
	5G611	6.666	6.12Kg	200.000	08/2015	08/2017
	5G612	6.666	6.12Kg	200.000	08/2015	08/2017
CLONAZEPAM 2mg Caja x 100 Tabletas	5F153	2.000	6.12Kg	200.000	02/2015	02/2017
	5Y488	2.000	6.12Kg	200.000	05/2015	05/2017
	5J574	2.000	6.12Kg	200.000	06/2015	06/2017
	5L609	2.000	6.12Kg	200.000	07/2015	07/2017
	5L610	2.000	6.12Kg	200.000	07/2015	07/2017
	5G613	2.000	6.12Kg	200.000	08/2015	08/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Junio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.06.23 17:27:50 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015040874 DE 9 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19979163 **RADICACIÓN:** 2015115258 **FECHA:** 03/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007780 **VIGENCIA:** 07/03/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008004214 de 22/02/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007780 para Fabricar Y Vender el producto CLONAZEPAM TABLETAS 2mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en Itaguí - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2008011295 de 29/04/2008, el INVIMA aprobó a TECNIMICRO PHARMA S.A., con domicilio en Cali - Valle Del Cauca, Universidad De Antioquia, con domicilio en Medellín - Antioquia y Farmatech S.A., con domicilio en Medellín - Antioquia y como único diseño de material de empaque (caja), el allegado mediante radicado No. 2008022395 de 05/03/2008. Se debe colocar el fabricante responsable de la fabricación del producto.

Que mediante Resolución No. 2011033505 de 5 de Septiembre de 2011, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de excluir como fabricante a TECNIMICRO PHARMA S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2012038098 de 13 de Diciembre de 2012, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de Aprobar los artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia allegados mediante radicado 2011011047 del 30/11/2011, como respuesta al auto emitido, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2015115258 radicado el 03/09/2015, el Señor JUAN JOSE ZULUAGA RIVERA, actuando en calidad de representante legal de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó solicitud de modificación a la Resolución No. 2008004214 de 22/02/2008, en la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007780, en el sentido de Aprobar: El cambio de la denominación de la cantidad de agua purificada en la fórmula cualicuantitativa de 0,09 mL a C.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante radicado 2015115258 de 03/09/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la solicitud del interesado no afecta la calidad ni la seguridad del producto, debido a que la cantidad de agua purificada que se adiciona en el proceso de manufactura se evapora, por lo tanto es viable cambiar la expresión 0,09 mL por C.S.

Que por lo antes expuesto se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008004214 de 22/02/2008, en la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007780 para Fabricar y Vender el producto CLONAZEPAM TABLETAS 2mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en Itaguí - Antioquia, en el sentido de **APROBAR** el cambio de la denominación de la cantidad de agua purificada en la fórmula cualicuantitativa de 0,09 mL a C.S.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015040874 DE 9 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
:Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: yrodriguezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.10.09 20:42:23 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011002255 DE 4 de Febrero de 2011
Por la cual se NIEGA una solicitud de Certificación de Venta Libre de Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19979163 **RADICACIÓN:** 2010121247

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008004214 de 22/02/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007780 para FABRICAR y VENDER el producto CLONAZEPAM TABLETAS 2mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2008011295 de 29/04/2008, el INVIMA aprobó a TECNIMICRO PHARMA S.A., con domicilio en CALI - VALLE DEL CAUCA, UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA y FARMATECH S.A., con domicilio en MEDELLÍN – ANTIOQUIA como fabricantes y, como único diseño de material de empaque (caja), el allegado mediante radicado No. 2008022395 de 05/03/2008. Se debe colocar el fabricante responsable de la fabricación del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante radicado No. 2010121247 de 13/12/2010, el señor JUAN JOSÉ ZULUAGA RIVERA, en su calidad de representante legal, presentó solicitud de corrección a la Certificación No. 2010027233 de 01/12/2010 en el sentido de eliminar del ítem FORMA FARMACÉUTICA la expresión *"cubierta con película"* ya que, el producto no es recubierto.

Que, revisada la base de datos del INVIMA se observa que, el Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007780 fue concedido aprobando como forma farmacéutica la de TABLETA CUBIERTA CON PELÍCULA. Ahora, en la medida en que el titular no ha presentado solicitud formal de modificación para efecto de eliminar dicha expresión, la certificación que se expida se realizará conforme la forma farmacéutica aprobada mediante Resolución No. 2002004214 de 22/02/2008.

En mérito de lo expuesto, este Instituto considera improcedente la corrección solicitada y,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de corrección con radicado 2010121247 de 13/12/2010, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Febrero de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE ... MEDICAM...

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº _____

de fecha _____ al señor (a) _____

Identificado con C C. Nº _____ y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-34)

Bogotá 17 FEB 2011

Notificado _____

Notificador _____