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

RESOLUCION No. 2017012573 DE 28 de Marzo de 2017
Por la cual se Autoriza un procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 44459 **RADICACIÓN:** 2016172942 **FECHA:** 01/12/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M- 003711-R2 **VIGENCIA:** 27/10/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005025306 del 19 de Diciembre de 2005, el INVIMA renovó: el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003711 R1 para el producto COLCHICINA 0,5 mg TABLETAS en la modalidad Fabricar y Vender a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A., SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No. 2016042196 del 12 de Octubre de 2016, el INVIMA aprobó: Renovar el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-003711 R2 para el producto COLCHICINA 0.5 mg. TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogota - D.C.; SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en bogota - D.C.

Que mediante escrito número 2016172942 del 01 de diciembre de 2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque del producto COLCHICINA 0.5 mg TABLETAS aprobados previamente bajo Resolución No. 2013035174 de 26/11/2013, por cuanto el registro sanitario fue renovado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante radicado No. 2016172942 del 01/12/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de empaque (caja) solicitado para agotamiento, corresponden a los aprobados mediante Resolución No. 2013035174 del 26/11/2013, allegados bajo radicado No. 2013112708 del día 03/10/2013 (Radicado inicial No. 2013081750), marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2005M-003711-R1.

Que mediante Resolución No. 2016042196 del 12/10/16, notificada el día 12/10/2016, la cual concedió la renovación del registro sanitario, aprobó nuevos artes de material de envase y empaque, allegados mediante Radicado No. 2015129637 del 37/09/2015.

Que la modificación presentada en los artes de material de envase y empaque corresponden a la actualización del numero de registro sanitario, por ocasión a la renovación, sin implicar modificación en la composición, información farmacológica, fabricante o titular del producto.

Que mediante solicitud el interesado indica la cantidad del material de empaque a agotar, como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
COLCHICINA 0.5 mg TABLETAS	Caja x 40 Tabletas	26.000 und

Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Renovación del registro sanitario), es procedente acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Evaluada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 del 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

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

RESOLUCION No. 2017012573 DE 28 de Marzo de 2017
Por la cual se Autoriza un procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 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: AUTORIZAR por única vez el agotamiento del material de empaque (caja) del producto COLCHICINA 0.5 mg TABLETAS, con Registro Sanitario anterior No INVIMA 2005M-003711-R1, por un término de **seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
COLCHICINA 0.5 mg TABLETAS	Caja x 40 Tabletas	26.000 und

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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 28 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: dgilg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.03.28 12:18:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a DAVID RAMIREZ P.

Con identificación No. 1032391492 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 17 ABR 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

COLCHICINA
0,5 MG
TABLETAS

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

RESOLUCIÓN No. 2016042196 DE 12 de Octubre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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 Resolución No. 2005025306 de 19/12/2005, el INVIMA otorgó renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003711 R1, para el producto COLCHICINA 0,5 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A., SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI VALLE

Que mediante escrito No. 2015129637 del 30/09/2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. con domicilio en BOGOTÁ- D.C., solicitó la concesión de la renovación del Registro Sanitario para el producto COLCHICINA 0,5 mg TABLETAS, en la modalidad de fabricar y vender a favor de las sociedades Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. y Sanofi Aventis de Colombia S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2016002206 del 04/03/2016, el INVIMA requirió: allegar evidencia de los estándares, test de disolventes residuales, análisis de materias primas, actualización de especificaciones de controles en proceso y producto terminado, aclaración y validación de metodologías analíticas, estudios de estabilidad y contratos.

Que mediante radicado No. 2016074090 del 03/06/2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., allegó respuesta al auto requerido.

Que mediante alcance No. 2016086633 del 28 /06/2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., allegó estudio de fotosensibilidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2015129637 del 30/09/2015, respuesta al auto con escrito No. 2016074090 del 03/06/2016 y alcance No. 2016086633 del 28 /06/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2016074090 del 03/06/2016, el interesado allegó respuesta al auto No. 2016002206 del 04/03/2016, la cual es satisfactoria.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30 29 / 45 en CALI - VALLE, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 12/03/2017, conforme a la Resoluciones No. 2014003712 del 17/02/2014, para la fabricación de medicamentos no estériles con principios activos comunes en la forma farmacéutica Solidos (tabletas con y sin cubierta).

Que a folios 25 al 50 del radicado inicial se aportó contrato de fabricación suscrito entre el titular y el fabricante donde se establecen las obligaciones y aparece el nombre del producto, cumpliendo con el literal c) del Artículo 24 del Decreto 677/95.

Que los artes del material de envase y empaque presentados mediante radicados No. 2015129637 del 30/09/2015, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

Que el nombre se otorga en su denominación genérica tal como fue solicitado a folio 2 del radicado inicial.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y la norma farmacológica No. 2.0.0.0.N10., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2016042196 DE 12 de Octubre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	COLCHICINA 0.5 mg. TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M- 003711-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULARES:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30 29 / 45 CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene COLCHICINA 0,50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 40 TABLETAS EN 4 BLISTER PVC / ALUMINIO DE 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 40 TABLETAS EN 2 BLISTER PVC / ALUMINIO DE 20 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ANTIGOTOSO, URICOSURICO.
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 DE 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EMBARAZO, ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES ANCIANOS O DEBILES Y A AQUELLOS CON DESORDENES CARDIACOS RENALES O GASTROINTESTINALES.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE, TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, 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 A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30ºC EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ.

EXPEDIENTE No.: 44459
RADICACIÓN: 2015129637 **FECHA:** 30/09/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para todas las presentaciones comerciales autorizadas, los artes de material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 2015129637 del 30/09/2015, en los cuales deberá incluir el número de registro sanitario y retirar la franja verde y leyenda medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

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

RESOLUCIÓN No. 2016042196 DE 12 de Octubre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales realizados con 3 lotes industriales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (65+/- 5% HR) en el material de envase solicitado. El titular adquiere el compromiso de continuar el programa de estudios de estabilidad (On-going) con el fabricante aprobado, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y allegarlos a este Instituto una vez estén completos o se requiera.

ARTÍCULO CUARTO: 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: slopezl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.10.12 15:23:19 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a David Rivera R

Con identificación No. 10323917 de Bogota

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 12 OCT 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS
Genéricos con Calidad de Multinacional

2

Bogotá D.C., 29 de septiembre de 2015

RENOVACION
30/09/2015 16:06 Exp 44459 Fol 1177
Radicación 2015129637 Primera Radicacion
Cons 1481630 2015129637
Destino MEDICAMENTOS Llave 266406
Grupo MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados com
CARRERA 7 No 17 - 51 OFICINA 1009 BOGOTA-D C

Doctora
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación Registro Sanitario.**
Producto: Colchicina tabletas x 0,5 mg.
Expediente: 44459.
Registro Sanitario: INVIMA 2005M-003711-R1.
Titular: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.
Titular: Sanofi Aventis de Colombia S.A.
Fabricante: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Respetada Doctora Luz Helena:

Yo, **LIBARDO CARDENAS GIRALDO**, Abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional Nº 37.308 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de Apoderado de **Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A.** Solicito renovación al Registro Sanitario INVIMA 2005M-003711-R1, del producto de la referencia en la modalidad de fabricar y vender.

Atentamente,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
T.P. Nº 37.308 C.S.J.
C.C. No.8.273.844 de Medellín
Notificación: Carrera 7 No. 17-51. Ofic 1009 Bogotá

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2007002332 DE 7 de Febrero de 2007
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: 44459 **RADICACIÓN:** 2006069488 **FECHA:** 09/10/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M- 003711-R1 **VIGENCIA** 30/01/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2005025306 de 19/12/2005 se renovó el registro sanitario No. INVIMA 2005M-003711 R-1 para el producto COLCHICINA 0,5mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante resolución No. 2006005650 de 22/03/2006 se autorizó cambio de razón social del titular a WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI VALLE, fabricante y bocetos de artes de material de empaque y blister.

Que mediante escrito número 2006069488 radicado el 09/10/2006, el Señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de APODERADO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR:

1. Cambio de razón social de uno de los titulares de Sanofi – Synthelabo de Colombia a Sanofi – Aventis de Colombia S.A.
2. Cambio de domicilio de los titulares de Cali – Valle a Bogota D.C.
3. Cambio de razón social del fabricante de Sanofi – Synthelabo de Colombia a Sanofi – Aventis de Colombia S.A. con domicilio en Cali – Valle.
4. Aprobación de los bocetos de envase y empaque con la modificación solicitada.

Que mediante auto No. 2006009395 de 2006/12/04 se requirió al interesado a fin de complementar la información técnico/legal.

Que mediante escrito No. 2006087792 de 15/12/2006 el interesado dio respuesta al auto en mención.

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 No. 2005025306 de 19/12/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M- 003711-R1 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto COLCHICINA 0.5MG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. Cambio de razón social de uno de los titulares de Sanofi – Synthelabo de Colombia a Sanofi – Aventis de Colombia S.A.
2. Cambio de domicilio de los titulares de Cali – Valle a Bogota D.C.
3. Cambio de razón social del fabricante de Sanofi – Synthelabo de Colombia a Sanofi – Aventis de Colombia S.A. con domicilio en Cali – Valle.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR las artes del material de empaque allegados mediante radicado 2006069488 como único diseño.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Febrero de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco:

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

392

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

RESOLUCION No. 2006005650 DE 22/03/2006
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: 44459 **RADICACIÓN:** 2006005187 **FECHA:** 31/01/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M- 003711-R1 **VIGENCIA** 30/01/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2005025306 de 19/12/2005 se renovó el registro sanitario No. INVIMA 2005M-003711 R-1 para el producto COLCHICINA 0,5mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante escrito número 2006005187 radicado el 31/01/2006, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Aprobar: 1. Cambio de razón social de titular, de **Lakor Farmacéutica S.A. a Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.** y 2. Bocetos de envases y empaques con la nueva imagen.

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 No. 2005025306 de 19/12/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M- 003711-R1 a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto COLCHICINA 0.5MG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **AUTORIZAR:**

1. Cambio de razón social de titular a **Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.** con domicilio en Cali Valle.
2. Fabricante autorizado: **Sanofi – Synthelabo de Colombia S.A.**
3. Aprobar como único diseño el boceto de las artes del material de empaque (cajas) y blister, radicada mediante escrito N°. 2006005187 del 31/01/2006 y de las cuales obra copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) 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 22 de Marzo de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 29664 – 29911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

312

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2005025306 DE 19/12/2005
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 016083 de diciembre 19 de 1995, el INVIMA concedió registro Sanitario número INVIMA M-003711, para el producto COLCHICINA, en la modalidad de FABRICAR Y VEDNER, a favor de a LAKOR FARMACEUTICA S.A., con domicilio en Cali Valle.

Que mediante escrito numero 2005040412 del 11/07/05, el Doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado, presento solicitud de renovación del REGISTRO SANITARIO, para el producto COLCHICINA, en la modalidad de FABRICAR Y Vender, a favor de a LAKOR FARMACEUTICA S.A., con domicilio en Medellín.

Que con base en el Decreto 677, El acuerdo 228/2002, la norma Farmacológica No. 2.0.0.0.N10, el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Aprobación de la Evaluación Farmaceutica Resolución No. 2005022208 DE 12/11/2005 y por medio de lo anterior se otorga la RENOVACIÓN DEL REGISTRO y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	COLCHICINA 0.5mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005M- 003711-R1 **VIGENTE HASTA:** 19 ENE 2016
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI – VALLE del Cauca SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI – VALLE del Cauca.
FABRICANTE(S):	SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI – VALLE del Cauca.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	VIA ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene COLCHICINA 0,5mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 40 TABLETAS CON 4 BLISTER DE PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ANTIGOTOSO, URICOSURICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES ANCIANOS O DEBILES Y A AQUELLOS CON DESORDENES CARDIACOS RENALES O GASTROINTESTINALES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30° C EN SU ENVASE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	44459
RADICACIÓN:	2005058825 **FECHA:** 16/09/2005

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR las etiquetas presentadas en respuesta a Auto 2005004866, quedando como único diseño aprobado para el producto COLCHICINA 0.5mg TABLETAS y de las cuales reposa una copia en el Expediente 44459. Siendo necesario actualizar el numero de Registro de la presente Resolución . Según sea el caso siempre deberá incluir el numero del lote de fabricación y su fecha de vencimiento.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR (A), 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 19 de Diciembre de 2005

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
I.N.V.I.M.A.

RESOLUCION No. 016083 DE 19 19 DIC 1995
Por la cual se concede un Registro Sanitario

LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

En ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 2092 de 1986 y 1290 de 1994 y el acuerdo 005 del 12 de julio de 1995, y,

CONSIDERANDO:

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE:

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

PRODUCTO: COLCHICINA

REGISTRO SANITARIO NUEVA No. M- 003711 VIGENTE HASTA 19 DIC 2005

TIPO DE REGISTRO: NACIONAL Y VENTA
TITULAR: [illegible], DOMICILIO SANTAFE DE BOGOTA D.C.
FABRICANTE: SERVICIOS TECNICOS FARMACEUTICOS LTDA. S.T.F. LTDA, DOMICILIO SANTAFE DE BOGOTA D.C.

FORMA FARMACEUTICA: TABLETAS VIA CON FORMULA MINIMA
PRESENTACIONES COMERCIALES: CADA TABLETA CONTIENE: COLCHICINA 0.5 mg
[illegible]
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: [illegible]. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES ANCIANOS O DEBILES Y A AQUELLAS CON DESORDENES CARDIACOS RENALES Y [illegible]

CONSERVACION: DEBEN ALTURAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.

EXPEDIENTE No.: 44.859

ARTICULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante la Subdirectora de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Decreto - Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO.- Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D. C., a los 19 DIC 1995

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Sub-Director Administrativo
INVIMA

LUZ [illegible]
Subdirectora de Licencias y Registros

HUGO ESPEJO BARRIOS
Subdirector Administrativo

Ginny

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2010015134 DE 26 de Mayo de 2010
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: 44459 **RADICACIÓN:** 2010025215 **FECHA:** 17/03/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M- 003711-R1 **VIGENCIA** 30/01/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2005025306 de 19/12/2005 se renovó el registro sanitario No. INVIMA 2005M-003711 R-1 para el producto COLCHICINA 0,5mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante resolución No. 2006005650 de 22/03/2006 se autorizó cambio de razón social del titular a WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI VALLE, fabricante y bocetos de artes de material de empaque y blister.

Que mediante resolución número 2007002332 de febrero 07 de 2007 el INVIMA aprobó:

1. Cambio de razón social de uno de los titulares de Sanofi - Synthelabo de Colombia a Sanofi - Aventis de Colombia S.A.
2. Cambio de domicilio de los titulares de Cali - Valle a Bogota D.C.3. Cambio de razón social del fabricante de Sanofi - Synthelabo de Colombia a Sanofi - Aventis de Colombia S.A. con domicilio en Cali - Valle.
3. Adicionalemnte se aprobaron las artes del material de empaque allegados mediante radicado 2006069488 como único diseño.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010025215 radicado el 17/03/2010, el doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de Apoderado de la firma de la referencia, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Adicionar la Presentación Comercial : CAJA POR 40 TABLETAS Blister de PVC/Aluminio POR 20 TABLETAS CADA UNO.

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 No. 2005025306 de 19/12/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M- 003711-R1 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto COLCHICINA 0.5 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- La adición de la Presentación Comercial: CAJA POR 40 TABLETAS Blister de PVC/Aluminio POR 20 TABLETAS CADA UNO.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION 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 26 de Mayo de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2010015134

de fecha 26-05-10, al señor (a) LIBARDO CARDENAS GIRALDO

Identificado con C C. Nº 8.273.844 y T.P. 37.398 C.S.J.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra es[illegible] el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del [illegible] Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente notificación. (Decreto [illegible]

Bogotá 27 MAY 2010

Notificado

Notificador