TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016000920 DE 15 de Enero 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, 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 número 274296 de diciembre 29 de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-015043. para el producto ALIVEX TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2010033611 del 15 de octubre de 2010, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M - 015043 - R1, para el producto FENCAFEN® TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali- Valle.

Que mediante escrito No. 2015091058 del 16 de julio de 2015, el señor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular TECNOQUIMICAS S.A., solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto FENCAFEN® TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali-Valle.

Que mediante auto No. 2015012182 del 10 de noviembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Certificado de origen para la materia prima Estearato de Magnesio
2. Lugar de codificación Lote y Vence en material de envase (Foil)
3. Aclaración respecto a Información Farmacológica

Que mediante escrito No. 2015169257 del 16 de diciembre de 2015, el interesado allegó respuesta a los requerimientos realizados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante escrito No. 2015169257 del 16 de diciembre de 2015, el interesado allegó respuesta a los requerimientos realizados, presentando toda la información y aclaraciones solicitadas.

Que el laboratorio fabricante TECNOQUIMICAS S.A. planta Jamundi con domicilio en KILOMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI - Colombia, cuenta con las áreas para la fabricación del medicamento con el principio activo en la forma farmacéutica solicitada, conforme a la Resolución No. 2014010870, expedida por el INVIMA el día 23 de abril de 2014 y vigente hasta el 16 de mayo de 2017.

Que el tiempo de vida útil de dos años asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales (Condiciones %HR: 65% +/-5% y °T: 30 °C + /-2 °C) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y on going stability (Condiciones %HR: 65% +/-5% y °T: 30 °C + /-2 °C) hasta 36 meses.

Que TECNOQUIMICAS S.A. es el titular de la marca FENCAFEN® registrada ante la Sic y cuya concesión se encuentra vigente.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.11.0.0.N20 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016000920 DE 15 de Enero 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, 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:	FENCAFEN® TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016 M-015043-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA
VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE CAFEINA ANHIDRA 100.0 mg., ERGOTAMINA TARTRATO 1.0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 10, 20 Y 50 TABLETAS EN FOIL DE ALUMINIO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 4 TABLETAS EN FOIL DE ALUMINIO - ALUMINIO POR 4 TABLETAS. USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS EN FOIL DE ALUMINIO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ANTIJAQUECOSO.
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 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES	
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL 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 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 ÚTIL:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	19912966
RADICACIÓN:	2015091058 **FECHA:** 16/07/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** Los artes correspondientes al material de envase (Foil de aluminio) allegados mediante radicado No. 2015169257 del 16 de diciembre de 2015 y de empaque (Caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2015091058 del 16 de julio de 2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones Comerciales, Muestra Médica y "Uso Institucional" aprobadas.

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016000920 DE 15 de Enero 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, 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 de dos años asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales (Condiciones %HR: 65% +/-5% y °T: 30 °C + /-2 °C) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y on going stability (Condiciones %HR: 65% +/-5% y °T: 30 °C + /-2 °C) hasta 36 meses. Se considera que ha dado cumplimiento al parágrafo 2° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

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 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 15 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: dcontrerasm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].18 09:25:2[illegible] PT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2018006741 DE 19 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19912966 **RADICACIÓN:** 2017182137 **FECHA:** 13/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016 M-015043-R2 **VIGENCIA** 02/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016000920 del 15 de enero de 2016 el INVIMA, renovó el registro sanitario INVIMA No. 2016 M-015043-R2 al producto FENCAFEN® Tabletas bajo la modalidad Fabricar y Vender a favor de Tecnoquimicas S.A. con domicilio Cali- Valle del Cauca.

Que la Resolución No. 2016024584 de 29 de junio de 2016, el INVIMA aprobó la adición de presentación institucional caja por 200, 500,1000 y 2000 tabletas en foil aluminio -aluminio por 10 tabletas cada uno.

Que mediante Resolución No. 2016000920 del 15 de enero de 2016 se aprobaron los artes correspondientes al material de envase (Foil de aluminio) allegados mediante radicado No. 2015169257 del 16 de diciembre de 2015 y de empaque (Caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2015091058 del 16 de julio de 2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones Comerciales, Muestra Médica y "Uso Institucional" aprobadas.

Que mediante radicado 2017182137 del 13/12/2017, Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2016 M-015043-R2, en el sentido de solicitar aprobación de los nuevos diseños en los artes de material de envase y empaque para las presentaciones comerciales y muestra médica y autorización de agotamiento de materiales de empaque y de producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que los artes allegados mediante radicado 2017182137 del 13/12/2017 correspondientes al material de envase y empaque, para las presentaciones comerciales y muestra médica, cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Radicado No. 2017182137 del 13/12/2017, el interesado solicitó autorización de agotamiento de existencias de producto terminado y material empaque por actualización de etiquetas.

Que una vez revisados los documentos Técnico / Legales allegados en el radicado de la referencia, 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 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la resolución 2016000920 del 15 de enero de 2016, que renovó el registro sanitario INVIMA No. 2016 M-015043-R2 al producto FENCAFEN® Tabletas bajo la modalidad Fabricar y Vender a favor de Tecnoquimicas S.A. con domicilio Cali- Valle del Cauca, en el sentido de **APROBAR:**

1. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados bajo Radicado No. 2017182137 del 13/12/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los

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

RESOLUCIÓN No. 2018006741 DE 19 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente. Las presentaciones comerciales aprobadas pueden ser utilizadas como uso institucional.

2. Autorizar el agotamiento de las existencias de material de empaque para el producto FENCAFEN® TABLETAS, en un plazo 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:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
FENCAFEN TABLETAS	Caja plegadiza	50.800	Caja x 50 tabletas
FENCAFEN TABLETAS	Aluminio-dorso	600 Kg	Caja x 50 tabletas
FENCAFEN TABLETAS MMED	Caja plegadiza	14.000	Caja x 4 tabletas
FENCAFEN TABLETAS MMED	Aluminio -dorso	20 Kg	Caja x 4 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	Caja plegadiza	15.486	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	Aluminio -dorso	1100 Kg	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS	Caja plegadiza	58.550	Caja x 20 tabletas

3. Autorizar el agotamiento de las existencias de producto terminado para el producto FENCAFEN® TABLETAS, hasta fin de vida útil.

El producto terminado autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación Comercial
FENCAFEN TABLETAS MMED	8.095	Sep /2020	7M2835C	Caja x 4 tabletas
FENCAFEN TABLETAS	7.996	Nov /2020	7P3335C	Caja x 20 tabletas
FENCAFEN TABLETAS	601	Nov /2020	7P3335A	Caja x 50 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	805	Oct /2020	7M2986	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	1.931	Oct /2020	7M2985	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	1.910	Oct /2020	7M2987	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	1.916	Oct /2020	7M2988	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	1.927	Oct /2020	7M2989	Caja x 500 tabletas

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

RESOLUCIÓN No. 2018006741 DE 19 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FENCAFEN TABLETAS Institucional	1.917	Oct /2020	7M2990	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	852	Nov /2020	7P3335B	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	1.923	Oct /2020	7M3010	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	1.935	Oct /2020	7M3011	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	1.200	Nov /2020	7P3333	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	117	Sep /2020	7M2983	Caja x 500 tabletas

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente 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 terminos 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 19 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal, ddiazl, Técnico: ocruzc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.02.19 11:45:32 -05'00'
Razón: Firma
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016024584 DE 29 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19912966 RADICACIÓN: 2016062468 FECHA: 11/05/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016 M-015043-R2 VIGENCIA: 02/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010033611 del 15/10/2010, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M - 015043 - R1, para FABRICAR Y VENDER, el producto FENCAFEN ® TABLETAS, titular TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2011028400 del 29 de Julio de 2011, el INVIMA aprobó como diseño único los artes finales de materiales de envase y empaque (Aluminio, Caja) allegados con la radicación No. 2010137668 del 9 de Diciembre de 2010.

Que mediante Resolución No. 2016000920 de 15 de Enero de 2016, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016 M-015043-R2, para FABRICAR Y VENDER, el producto FENCAFEN ® TABLETAS, titular TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número 2016062468 radicado el 11/05/2016, el señor Antonio Ramírez Echave, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016 M-015043-R2, en el sentido de que sea aprobado la adición de presentación institucional caja por 200,500,1000 y 2000 tabletas en foil aluminio-aluminio por 10 tabletas cada uno.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de presentación caja por 200,500,1000 y 2000 tabletas en foil aluminio -aluminio por 10 tabletas cada uno, no requieren estudios de estabilidad.

Que una vez revisados los documentos Técnico / legales allegados en el radicado de la referencia, 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. 2016000920 de 15 de Enero de 2016 que concedió Registro Sanitario número JNVIMA 2016 M-015043-R2 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto FENCAFEN® TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR la adición de presentación institucional caja por 200,500,1000 y 2000 tabletas en foil aluminio -aluminio por 10 tabletas cada uno.

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

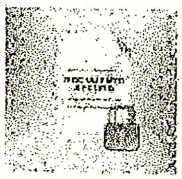
RESOLUCIÓN No. 2016024584 DE 29 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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 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 29 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó ; Proyectó. Legal: ovargasv, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordine_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.29 20:45:52 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No 64A-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010036692 DE 11 de Noviembre de 2010
Por la cual se RESUELVE un Recurso de Reposición

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 677 de 1995 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19912966 **RADICACIÓN:** 2010102653

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010033611 del 15/10/2010, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M – 015043 – R1, para FABRICAR Y VENDER, el producto FENCAFEN ® TABLETAS, titular TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante radicación N° 2010115981 de 26/10/2010, el señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presento Recurso de Reposición contra la resolucion N° 2010033611 del 15/10/2010, que concedió el registro sanitario al producto FENCAFEN ® TABLETAS.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Dentro de los argumentos que manifiesta el interesado, que la vigencia de los registros sanitarios es de 10 años, de acuerdo al Decreto 677 de 1995, articulo 16, por lo que otorgar un registro sanitario con 5 años es contraria a lo establecido en la referida norma.
Que mediante el Decreto 2086 de 2010, la citada norma establece un termino de vigencia de los registros sanitarios de 5 años, manifiesta el interesado que la administración acogerse a este criterio de interpretación de la norma es un grave error que se comete, ya que debe acogerse a los presupuestos fácticos y legales establecidos en el nuevo decreto.
Que el Decreto 2086 de 2010, establece un proceso acelerado de evaluación de solicitudes de registros sanitarios para medicamentos por razones de interés publico o salud publica.
Mediante una lectura apresurada de la norma y esta interpretación que no corresponde a la unidad de materia y a los métodos de interpretación sistemática de la disposición, donde se debe considerar y su ámbito de aplicación.
Por esto solicita el interesado que se revoque parcialmente la resolucion N° 2010033611 del 15/10/2010, y en consecuencia se expida el acto administrativo donde se conceda la vigencia del registro sanitario de 10 años, al producto FENCAFEN ® TABLETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recurso de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 50 y ss, del Código Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisito de oportunidad y con los señalados en el articulo 52 ibídem.

Una vez revisada la documentación que obra en el expediente y analizados los argumentos expuestos por el interesado este despacho estima pertinente realizar las siguientes consideraciones:

El Decreto 677 de 1995 en su Art. 16 establece: DE LA EXPEDICION Y VIGILANCIA DEL REGISTROSANITARIO que a la letra reza lo siguiente "*Los registros sanitarios y sus renovaciones, para los productos materia del presente Decreto, tendrán una vigencia de diez (10) años, serán expedidos por INVIMA o la autoridad delegada, a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos de la Ley en los términos y condiciones establecidas en el Código Contencioso Administrativo.*

En tanto que el Decreto 2086 de 2010 *Por el cual se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de interés público o salud pública y se dictan otras disposiciones establece lo siguiente:*
Artículo 2°. Ámbito de aplicación. El presente decreto aplica a las solicitudes de registro sanitario de medicamentos previamente determinados por el Gobierno Nacional por razones de interés público o salud pública.

Artículo 3°. *Procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos determinados por el Gobierno Nacional por razones de interés público o salud pública.*

Artículo 4°. *Renovaciones y modificaciones de registros sanitarios de medicamentos.* Para las renovaciones y modificaciones de registros sanitarios de medicamentos concedidos bajo el procedimiento acelerado establecido en el presente decreto, se aplicará lo dispuesto en los artículos 17 y 18 numeral a) del *Decreto 677 de 1995.*

Artículo 5°. Modificar el artículo 16 del Decreto 677 de 1995 el cual quedará así:
"Artículo 16. De la expedición y vigencia del Registro Sanitario. Los registros sanitarios de medicamentos y sus renovaciones, tendrán una vigencia de cinco (5) años y serán expedidos por INVIMA o la autoridad delegada, a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código Contencioso Administrativo".
Artículo 6°. Modificar el artículo 7° del Decreto 549 de 2001 el cual quedará así:
"Artículo 7°. Vigencia del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

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

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 677 de 1995 y la Resolución Número 251280 de 2000.

Parágrafo. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto".

Teniendo en cuenta lo anterior este despacho realizará las siguientes precisiones:

1. Atendiendo a lo que establece el Decreto 2086 de 2010, es claro que éste decreto se aplica para aquellas solicitudes de registros sanitarios de medicamentos determinadas por el gobierno nacional por razones de interés público o salud pública como lo establece el objeto de ésta norma.
2. Que es claro que en el Decreto 2086 de 2010, se establece un procedimiento acelerado para aquellos solicitudes de Medicamentos que por razones de interés público o salud publica deben ser atendidos con celeridad. Razón por la cual si se presentan solicitudes de registros sanitarios que se encuentren inmersos en este caso el INVIMA debe entrar a estudiar el trámite de manera prioritaria de otras solicitudes de Registros que se hayan radicado con anterioridad.
3. Que si bien es cierto que el Decreto 677 de 1995, estableció en su momento una vigencia de diez (10) años para los registros sanitarios y sus renovaciones, también lo es que el Decreto 2086 de 2010, dicta otras Disposiciones que se desarrollan en el cuerpo del decreto a través de los Art. 4, 5, 6 y 7, modificando de manera expresa los Art. 16 del Decreto 677 de 1995, y Art. 7 del Decreto 549 de 2001, (Normatividad para registros y establecimientos Fabricantes de medicamentos), modificación que claramente se refiere a la reducción en la vigencia de todos los registros sanitarios y sus renovaciones de Medicamentos la cual se entiende que será de Cinco (5) años. Y estableciéndose además el procedimiento de certificación para los establecimientos fabricantes de Medicamentos producidos en el país o en el extranjero. Es así como en la parte motiva del citado decreto se alude de manera directa al procedimiento acelerado (Por razones de salud publica e interés publico), y se precisa, además en un párrafo separado que, es importante contar con instrumentos o mecanismos de control para el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control de todos los medicamentos que se comercialicen en el país, a través de las reducciones en la vigencia de los registros sanitarios y de las certificaciones de buenas Practicas de Manufactura, mencionando puntualmente los tiempos de 10 a 5 años para registros y de 5 a 3 en certificaciones de BPM.
4. Que el Decreto 1290 de 1994, determina la naturaleza del INVIMA como establecimiento público del orden nacional, de carácter científico – tecnológico, con personería jurídica, autonomía Administrativa, patrimonio independiente, adscrita al Ministerio de la protección social, perteneciente al sistema de salud, con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento, y que nos convierte en un ente ejecutor, en cumplimiento de las políticas y normas trazadas por el Ministerio de la Protección Social.

Aunado a lo anterior este despacho encuentra aplicable para este caso en particular la Sentencia C-619 de 2001, en la cual la Honorable Corte constitucional Manifiesta lo siguiente:

"Puede afirmarse que en relación con los efectos de la ley en el tiempo la regla general es la irretroactividad entendida como el fenómeno según el cual la ley nueva rige todos los hechos y actos que se produzcan a partir de su vigencia. Obviamente, si una situación jurídica se ha consolidado completamente bajo la ley antigua, no existe propiamente un conflicto de leyes, como tampoco se da el mismo cuando los hechos o situaciones que deben ser regulados se generan durante la vigencia de la ley nueva. La necesidad de establecer cuál es la ley que debe regir un determinado asunto, se presenta cuando un hecho tiene nacimiento bajo la ley antigua pero sus efectos o consecuencias se producen bajo la nueva, o cuando se realiza un hecho jurídico bajo la ley antigua, pero la ley nueva señala nuevas condiciones para el reconocimiento de sus efectos".

En tanto que La Honorable Corte suprema de justicia y el Consejo de Estado han expresado:

"El principio de la irretroactividad de la ley tiene plena aplicación en el ordenamiento jurídico Colombiano y ha sido desarrollado por una abundante jurisprudencia, una nueva ley dispone tal principio fundamental para la seguridad jurídica en el Estado Social de Derecho, no puede regular las situaciones jurídicas del pasado que ya se han definido o consolidado, y que por tanto resultan incólumes en sus efectos jurídicos, con la fuerza que les presta la ley bajo la cual se constituyeron"

"En la Doctrina como en la Jurisprudencia sobre ésta materia jurídica se recurre a términos como los " derechos adquiridos", de mucha raigambre clásica, pero que hoy son sustituidos por las expresiones "situaciones jurídicas subjetivas o particulares", opuestas a la concepción de las llamadas "meras expectativa", que apenas conforman una simple posibilidad de alcanzar un derecho, y que por tanto si pueden ser reguladas o modificadas por la ley, según un principio generalmente aceptado en la doctrina universal " Las meras expectativas no constituyen derecho contra la ley nueva que anule o cercene", dice el art. 17 de la ley 153 de 1887, precepto que además ha adquirido la fuerza de un aforismo.

El Magistrado Ponente Carlos Gaviria en Sentencia No. 168 de 1995 manifiesta lo siguiente:

"La noción de derecho adquirido se contrapone a la de mera expectativa... por derecho adquirido ha entendido la doctrina y la jurisprudencia aquel derecho que ha entrado al patrimonio de una persona natural o jurídica y que hace parte de él, y que por lo mismo, no puede ser arrebatado o vulnerado por quien lo creó o reconoció legítimamente.

Por su parte, la corte Constitucional en reciente fallo expresó en relación con este tema lo siguiente:

RESOLUCION No. 2010036692 DE 11 de Noviembre de 2010
Por la cual se RESUELVE un Recurso de Reposición

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 677 de 1995 y la Resolución Número 251280 de 2000.

"La Norma Art. 58 CN, se refiere a las situaciones Jurídicas consolidadas, no a las que configuran meras expectativas, estas por no haberse perfeccionado el derecho, están sujetas a las futuras regulaciones que la ley introduzca.

Dicho régimen legal está contenido en los artículos 17 a 49 de la ley 153 de 1887 que de manera general, en relación con diversos tipos de leyes, prescriben que ellas rigen hacia el futuro y regulan todas las situaciones jurídicas que ocurran con posterioridad a su vigencia, A contrario sensu, las situaciones jurídicas extinguidas al entrar en vigencia una nueva ley, se rigen por la ley antigua. ***Ahora bien cuando no se trata de situaciones jurídicas consolidadas bajo la vigencia de la ley anterior, sino de aquellas que están en curso en el momento de entrar en vigencia la nueva ley, ni derechos adquiridos en ese momento, sino de simples expectativas, la nueva ley es de aplicación inmediata*** *. La aplicación o efecto general inmediato de la ley es la proyección de sus disposiciones a situaciones jurídicas que están en curso al momento de su entrada en vigencia. El efecto general inmediato de la nueva ley no desconoce la Constitución, La aplicación o efecto general inmediato de la ley es la proyección de sus disposiciones a situaciones jurídicas que están en curso al momento de su entrada en vigencia. El efecto general inmediato de la nueva ley no desconoce la Constitución, pues por consistir en su aplicación a situaciones jurídicas que aun no se han consolidado, no tienen el alcance de desconocer derechos adquiridos. (El subrayado es nuestro).*

Es así como este despacho encuentra que cuando se está ante un trámite de registro o renovación del registro sanitario el cual se encuentra en estudio, no existe derecho alguno reconocido, sino estamos frente a una mera expectativa, derecho que nace a la vida jurídica a través de un acto administrativo expedido por autoridad competente y en este caso en concreto la resolución que otorgó el registro sanitario. No obstante, la mencionada resolución fue expedida por el INVIMA el día 15 de Octubre de 2010, en cumplimiento con la normatividad sanitaria vigente Decreto 2086 de 2010, el cual entro en vigencia el 10 de junio de 2010, con una vigencia de Cinco (5) años para los registros sanitarios de medicamentos y sus renovaciones, es decir que para la fecha del otorgamiento del Registro Sanitario o su Renovación del registro sanitario tendrá una vigencia de CINCO AÑOS, porque su aplicación inmediata y de obligatorio cumplimiento, es por esto que la administración no está de acuerdo con los argumentos esgrimidos por la interesada y considera que no ha existido error alguno de nuestra parte. Por lo anterior este despacho procede a confirmar en todas y cada una de sus partes la resolucion N° 2010033611 del 15/10/2010, para el producto FENCAFEN ® TABLETAS. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2010033611 de 15/10/2010. Por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 2 del Articulo 62 del Código Contencioso administrativo, quedando agotada la vía gubernativa.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Noviembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010033611 DE 15 de Octubre de 2010
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. Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 274296 de diciembre 29 de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-015043, para el producto ALIVEX ® TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante escrito número 2010102653 de 24/09/2010, el doctor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de APODERADO, de la sociedad titular, solicito concesión de la renovación del Registro Sanitario para el producto FENCAFEN ® TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que con base en el Decreto 677/95, Decreto 2086 de 2010, la resolución 2010050381 DE 31/08/2010, mediante la cual se aprobó la evaluación farmacéutica al producto de la referencia, la norma farmacológica No.19.11.0.0.N20 y que el interesado allegó la respectiva documentación técnico - legal, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	**FENCAFEN® TABLETAS.**
REGISTRO SANITARIO No.	**INVIMA 2010 M – 015043 – R1** **VIGENTE HASTA:** 27 OCT 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE.
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en JAMUNDI – VALLE.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CAFEINA ANHIDRA 100,00 mg, ERGOTAMINA TARTRATO 1,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA x 10, 20 y 50 TABLETAS EN FOIL ALUMINIO-ALUMINIO x 10 TABLETAS CADA UNO Y MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA x 4 TABLETAS EN FOIL ALUMINIO-ALUMINIO.
INDICACIONES:	ANTIJAQUECOSO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA, ENFERMEDAD VASCULAR PERIFERICA, ENFERMEDAD CORONARIA, HIPERTENSION, INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL, ESTADOS SEPTICOS.
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. "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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN Y CONSERVADA EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C, EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS PARA LAS PRESENTACIONES.
EXPEDIENTE No.:	19912966
RADICACIÓN:	2010102653 **FECHA:** 24/09/2010

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la resolución 243710 de 1999 en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: ajustar los textos de acuerdo con el artículo 72 del Decreto 677/95, con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado.

ARTICULO TERCERO.- 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.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir del 25/01/2011.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Octubre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) 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

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2007021050 DE 24 de Septiembre 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: 19912966 **RADICACIÓN:** 2007002138 **FECHA:** 17/01/2007
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-015043 **VIGENCIA** 24/01/2011

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 274296 de diciembre 29 de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-015043, para el producto ALIVEX TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante resolución No. 2001290313 de Agosto 12 del año 2001, EL INVIMA corrigió el ITEM OBSERVACIONES.

Que mediante resolución No 2002023475 del 23 de Octubre de 2002 el INVIMA autorizó el cambio de nombre del producto a FENCAFEN TABLETAS y las etiquetas y empaques allegados.

Que mediante escrito número 2007002138 radicado el 17/01/2007 , el Señor Antonio Ramirez , actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar aprobación de los cambios en el proceso de fabricación, adición de la presentación Muestra medica: por cuatro tabletas en blister AL/AL, aprobación de los bocetos de empaque para muestra medica.

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 274296 de diciembre 29 de 2000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-015043 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto FENCAFEN TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:
1.- los cambios en el proceso de fabricación.
2.- adición de la presentación Muestra medica: por cuatro tabletas en blister AL/AL,
3.- los bocetos de empaque para muestra medica como único diseño, radicados con el No 2007002138 de 17/01/07
4.-Tiempo de vida útil: dos años a partir de la fecha de fabricación , en su envase: Blister AL/AL, almacenado a temperatura inferior de 30°C,

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 24 de Septiembre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMIREZ 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

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 2002023475 DE 23/10/2002
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Licencias y Registros 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: 19912966 **RADICACIÓN:** 2002055106 **FECHA:** 13/09/2002
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-015043 **VIGENCIA** 24/01/2011

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 274296 de diciembre 29 de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-015043, para el producto ALIVEX TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante resolución No. 2001290313 de Agosto 12 del año 2001, el INVIMA corrigió el ITEM OBSERVACIONES.

Que mediante escrito número 2002055106 radicado el 13/09/2002 , el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado, presentó sólicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar el cambio del nombre del producto de ALIVEX TABLETAS a FENCAFEN TABLETAS, con el fin de evitarle conflictos al producto por cuestión de la marca.
La solicitud se hace por cuanto SmithKline Beecham PLC presento ante la Superintendencia de Industria y Comercio la cancelación de la marca ALIVEX, argumentando que no había sido usada dentro de los tres primeros años de obtenida.
El peticionario anexa cópia de la certificación de la Superintendencia de Industria y Comercio de fecha 09/09/2002.

Allegan copias del Arte de Etiquetas y Empaque actualizados.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 274296 de diciembre 29 de 2000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-015043 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALIVEX TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de:

1- Autorizar el cambio del nombre del producto a **FENCAFEN TABLETAS**. Por lo expuesto en la parte considerativa de esta Resolución.
2- copias del Arte de Etiquetas y Empaque actualizados, allegados con motivo de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá hacerse uso 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 23 de Octubre de 2002
Vo. Técnico 360 Vo. Legal 320 Vo.Coordinador 242

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ANA MARIA ECHEVERRIA URQUILO
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 2001290313 DE 16/08/2001
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Licencias y Registros 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: 19912966 **RADICACIÓN:** 2001005805 **FECHA:** 09/02/2001
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-015043

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 274296 de diciembre 29 de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-015043, para el producto ALIVEX TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante escrito número 2001005805 radicado el 09/02/2001, el Doctor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de Tecnoquímicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de incluir en el ítem observaciones la leyenda "Una franja verde con la leyenda Medicamento Esencial."

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 274296 del 29/12/2000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-015043 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALIVEX TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en su ítem OBSERVACIONES el cual quedará así:

- ✓ **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.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR (A) DE LICENCIAS Y REGISTROS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, que podrá hacerse uso 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 16 de Agosto de 2001
Vo. Técnico 268 Vo. Legal 270 Vo.Coordinador 242

AMELIA GASTELBONDO JARAMILLO
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 274296 DE 29 DIC 2000

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, Decreto 677 de 1995 y el Acuerdo 009 del 17 de diciembre de 1997 y la resolución 251280 de 2000

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario y con base en la documentacion allegaca previo estudio tecnico y legal de la Subdireccion de Licencias y Registros, se emitio concepto favorable para la autorizacion de este Registro Sanitario

RESUELVE

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

PRODUCTO	: ALIVEX TABLETAS	
REGISTRO SANITARIO No.	: INVIMA M - 015043	Vigente hasta: 24 ENE 2011
TIPO DE REGISTRO	: FABRICAR Y VENDER	
TITULAR	: TECNOQUIMICAS S.A.	
DOMICILIO	: CALI, VALLE	
FABRICANTE	: TECNOQUIMICAS S.A	
DOMICILIO	: JAMUNDI, VALLE	
FORMA FARMACEUTICA	: TABLETA	
VENTA	: CON FÓRMULA FACULTATIVA	
PRINCIPIOS ACTIVOS	: CADA TABLETA CONTIENE: CAFEINA ANHIDRA 100 mg; ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL	: CAJAS CARTON X 10, 20 Y 50 TABLETAS EN TIRAS POR 10 TABLETAS, FOIL ALUMINIO - ALUMINIO	
INDICACIONES	: ANTIJAQUECOSO.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EMBARAZO Y LACTANCIA, ENFERMEDAD VASCULAR PERIFERICA, ENFERMEDAD CORONARIA, HIPERTENSION. INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL. ESTADOS SEPTICOS.	
OBSERVACIONES	: ESTAS ÚLTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, LAS CUALES DEBE ALLEGAR DE ACUERDO CON LA RESOLUCION No. 243710 DE SEPTIEMBRE 30 DE 1999.	
EXPEDIENTE No.	: 19912966	
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.	

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante la Subdirectora de Licencias y Registros, que podrá hacerse uso dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los 29 DIC

Vo. Técnico _____ Vo Legal _____

NATALIA CASTRO VELEZ

SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS