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

RESOLUCIÓN No. 2018001443 DE 17 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007022494 del 3 de octubre de 2007, se concedió Renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2007M-007337-R1, al producto FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A, con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante escrito No. 2017081026 del 21 de febrero de 2017, el señor Hermann de Jesús Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto FLUCONAZOL CÁPSULAS por 150 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 2017147701 del 11 de octubre 2017, el interesado allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de empaque del producto objeto de estudio, de acuerdo al Art. 5 ibídem.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que la misma corresponde a una Renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis (o gas medicinal) contemplada en el Artículo 3° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha Renovación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del Artículo 4° del mencionado Decreto.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	FLUCONAZOL CÁPSULAS por 150 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-007337-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE:	GENFAR S.A. con domicilio en el Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Popayán, Vía VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	CÁPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	**ORAL**
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA DURA contiene FLUCONAZOL 150 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1, 2, 4 y 10 cápsulas duras en blíster PVC-PVDC / Aluminio.
INDICACIONES:	Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis incluyendo meningitis por criptococo e infecciones en otros sitios (pulmonar etc.) candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia.

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

RESOLUCIÓN No. 2018001443 DE 17 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas 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.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Cuatro (4) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar en su envase y empaque original a temperatura no mayor a 30° C.

EXPEDIENTE No.: 1980782

RADICACIÓN: 2017081026 **FECHA:** 08/06/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015000643 del 13 de enero de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque del producto CLINDAMICINA 300 mg CÁPSULAS con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2007M-0007090; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque autorizado a agotar por un terminado de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
FLUCONAZOL CÁPSULAS por 150 mg	Caja plegadiza	5.520	Caja plegadiza x 1 cápsula
		70.577	Caja plegadiza x 2 cápsula

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
FLUCONAZOL CÁPSULAS por 150 mg.	38000	Oct - 2020	6GC5620A	Caja plegadiza x 2 cápsula
	22100	Jun - 2021	7GC3151F	Caja plegadiza x 1 cápsula

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

RESOLUCIÓN No. 2018001443 DE 17 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

	239	Oct - 2019	5GC9176E	Caja plegadiza x 2 cápsula
	7000	Jun - 2021	7GC3151E	Caja plegadiza x 2 cápsula

ARTICULO CUARTO.- 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Enero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.01.17 12:42:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 08 FEB 2013 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

Bogotá D.C., 06 de Junio de 2017.

RENOVACION
08/06/2017 16:42 Exp.: **1980782** Fol: 1709
Tipo entrega: Físico
Radicación: 2017081026
Cons.: 104021799
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
HERMANN PATIÑO GUTIERREZ
regulatorios.genfar@sanofi.com
tran23 nº 97-73 BOGOTA-D.C.

Primera Radicacion
2017081026
Llave: 553024

Doctor
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de medicamentos y productos biológ
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación de Registro Sanitario - Medicamento**

Producto: FLUCONAZOL 150mg CAPSULAS
Titular: Genfar S.A
Registro Sanitario: INVIMA 2007M- 007337 R1
Expediente: 1980782
Fabricante: GENFAR S.A con domicilio en Villa Rica. Cauca

Respetado Doctor Francisco:

Solicitamos a usted conceder la Renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia.

Cordialmente,

Hermann Patiño
C.C. No. 71.786.061 de Medellín
Representante Legal

Folio Nº 2760511-32

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2007022494 DE 3 de Octubre de 2007
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 Reglametario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No012911 de noviembre 19 de 1997 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA M-007337 para el producto FLUCONAZOL CAPSULAS x 150 en la modalidad FABRICAR y VENDER a favor de GENFAR con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2007067387 de fecha 11/09/2007, el señor Tonny Lopez Oyuela, actuando en calidad de apoderado., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto FLUCONAZOL CAPSULAS POR 150 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR. con domicilio en VILLA RICA -CAUCA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica Nº. 4.1.2.0.N10 y la documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FLUCONAZOL CAPSULAS POR 150 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M- 007337 R1 **VIGENTE HASTA:** 25 OCT. 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA DURA contiene: FLUCONAZOL 150 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1, 2, 4 y 10 CAPSULAS EN BLISTER PVC-PVDC/ALUMINIO
INDICACIONES:	CANDIDIASIS OROFARINGEA, ESOFAGICA Y VAGINAL, CRIPTOCOCOSIS INCLUYENDO MENINGITIS POR CRIPTOCOCO E INFECCIONES EN OTROS SITIOS (PULMONAR ETC.) CANDIDEMIA, CANDIDIASIS DISEMINADA Y OTRAS FORMAS INVASORAS DE INFECCION. PREVENCION DE INFECCIONES MICOTICAS EN PACIENTES CON CANCER, PREDISPUESTOS A CONTRAER ESTAS INFECCIONES COMO RESULTADO DE LA QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL FLUCONAZOL O A LOS DERIVADOS TRIAZOLICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO
VIDA UTIL:	TRES (3) 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.:	1980782
RADICACIÓN:	2007067387 **FECHA:** 11/09/2007

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de cajas y blister allegadas con la solicitud de registro sanitario radicado Nº 2007040876 de fecha 08/06/2007 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 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 3 de Octubre de 2007

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS