Humax PHARMACEUTICAL

RENOVACION
27/04/2017 11:09 Exp.: 19931927 Fol: 2015
Tipo entrega: CD
Radicación: 2017057999 Primera Radicacion
Cons.: 104003228 2017057999
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 446489
Grupo: MEDICAMENTOS
XIOMARA SANCHEZ JIMENEZ
xiomarasanchez@humax.com.co
Calle 97 B Sur # 50-95 la Estrella-Antioquia LA ESTRELLA-ANTIC

La Estrella, abril 2017

SEÑORES:

INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Francisco Javier Sierra Esteban

ASUNTO: Solicitud de Renovación Registro Sanitario
PRODUCTO: LAMIVUDINA 150 mg ZIDOVUDINA 300 mg Tableta Recubierta
EXPEDIENTE: 19931927

Por medio de la presenta Humax Pharmaceutical S.A. solicita a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, evaluar la información técnico-legal allegada, con el fin de renovar el registro sanitario INVIMA 2012M-0001917-R1 correspondiente al producto LAMIVUDINA 150 mg ZIDOVUDINA 300 mg Tableta Recubierta y conceder ampliación de la vida útil del producto, para lo cual se allegan los requisitos técnicos necesarios.

Cordialmente,

X. Sánchez

Xiomara Sanchez Jiménez
CC. 43.152.258
Apoderada

RESOLUCIÓN No. 2012019786 DE 17 de Julio de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante resolución No. 2002021174 de 27/09/2002, se concedió registro sanitario No. INVIMA 2002M-0001917, para el producto ZIDOVUDINA 300mg LAMIVUDINA 150mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que los laboratorios fabricantes del producto poseen certificación de BPM para la fabricación del producto, así LAPROFF S.A. mediante Resolución No. 2010030008 de 20/09/2010 con vigencia por tres años, y FARMATECH S.A. Resolución No. 2008003064 de 12 de Marzo de 2008, vigente por cinco años.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, el producto se encuentra aprobado en la Norma Farmacológica No. 4.1.3.0.N20, y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LAMIVUDINA 150 mg ZIDOVUDINA 300 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-0001917-R1 **VIGENTE HASTA:** 01 AGO 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA; FARMATECH S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	**ORAL**
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LAMIVUDINA 150,00 mg, ZIDOVUDINA 300,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 60 Y 300 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ALTERNATIVO PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE DOCE (12) AÑOS DE EDAD INFECTADOS CON EL VIH, CON UNA INMUNODEFICIENCIA PROGRESIVA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA ZIDOVUDINA O A CUALQUIER OTRO CONSTITUYENTE DEL PREPARADO. LA ZIDOVUDINA ESTA CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON CUENTAS DE NEUTROFILOS ANORMALMENTE BAJOS (INFERIORES A 0,75 g/dl X 109 l) O NIVELES DE HEMOGLOBINA ANORMALMENTE BAJOS (MENORES DE 7,5 g/dl Ó 4,65 mmol/l).
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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 FABRICACION.

RESOLUCIÓN No. 2012019786 DE 17 de Julio de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 19931927
RADICACIÓN: 2012013219 **FECHA:** 07/02/2012

ARTICULO SEGUNDO: Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque a color que ajusten sus textos a lo aprobado en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a la notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los DIEZ (10) 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 17 de Julio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2015014202 DE 14 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19931927 **RADICACIÓN:** 2015024865 **FECHA:** 03/03/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001917-R1 **VIGENCIA:** 09/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2002021174 de 27/09/2002, se concedió registro sanitario No. INVIMA 2002M- 0001917, para el producto ZIDOVUDINA 300mg LAMIVUDINA 150mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA – ANTIOQUIA.

Que mediante resolución No. 2012019786 del 17 de Julio de 2012, el INVIMA otorgó renovación del registro sanitario INVIMA 2012M-0001917-R1, para el producto LAMIVUDINA 150 mg ZIDOVUDINA 300 mg, por el término de cinco años, en la modalidad fabricar y vender a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA

Que mediante Resolución No. 2012028716 DE 20 de Septiembre de 2012, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: Los artes del material de envase "Papel Aluminio" allegados con Radicado No. 2012085545 de 25/07/2012, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlos, contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

Que mediante escrito número 2015024865 radicado el 03/03/2015, el Señor Juan Jose Zuluaga, actuando en calidad de apoderado de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0001917-R1, en el sentido de aprobar nuevas artes para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Los documentos allegados con la información de las artes de empaque y envase mediante radicado 2015024865 del 03/03/2015 para la presentaciones comercial, cumplen con lo establecido en los artículos 72 del decreto 677 de 1995.

Que un vez verificada y analizada la documentación allegada, para las modificaciones solicitadas; este despacho concluye que la misma cumple satisfactoriamente con los requisitos establecidos en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995. En consecuencia con lo anterior la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012019786 del 17 de Julio de 2012, el INVIMA otorgó renovación del registro sanitario INVIMA 2012M-0001917-R1, para el producto LAMIVUDINA 150 mg ZIDOVUDINA 300 mg, por el término de cinco años, en la modalidad fabricar y vender a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA, en el sentido de **APROBAR:**

Las artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2015024865 del 03/03/2015 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra medica aprobada, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

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

RESOLUCIÓN No. 2015014202 DE 14 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Abril de 2015.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: dariasf Revisó: cordina_medicamentos:

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.04.14 17:11:46 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2015020179 DE 22 de Mayo de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19931927 **RADICACIÓN: 2015055775**
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001917-R1 **VIGENCIA:** 09/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2002021174 de 27/09/2002, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001917, para el producto ZIDOVUDINA 300mg LAMIVUDINA 150mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante resolución No. 2012019786 del 17 de Julio de 2012, el INVIMA otorgó renovación del registro sanitario INVIMA 2012M-0001917-R1, para el producto LAMIVUDINA 150 mg ZIDOVUDINA 300 mg, por el término de cinco años, en la modalidad fabricar y vender a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA

Que mediante Resolución No. 2012028716 DE 20 de Septiembre de 2012, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: Los artes del material de envase "Papel Aluminio" allegados con Radicado No. 2012085545 de 25/07/2012, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlos, contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2015014202 DE 14 de Abril de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó:

Las artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2015024865 del 03/03/2015 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra medica aprobada, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No.2015055775 radicado el 06/05/2015, el señor Juan Jose Zuluaga, actuando en calidad de representante legal de Humax Pharmaceutical S.A. , presentó solicitud de corrección de la Resolución 2015014202 del 14 de Abril del 2015 , en el sentido de:

Corregir la dirección de Humax Pharmaceutical S.A. en donde sea mencionada, siendo lo correcto calle 97B Sur N° 50-95 de la Estrella - Antioquia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la solicitud realizada por el interesado bajo el radicado No. 2015055775 con fecha 06/05/2015, se evidencia por parte de este despacho que mediante escrito 14012789 del 17 de febrero del 2014 el usuario notificó el cambio de domicilio de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2015014202 de fecha 14 de Abril del 2015, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual reza" *Artículo 45. Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

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. 2015020179 DE 22 de Mayo de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2015014202 de fecha 14 de Abril del 2015, en el sentido de cambiar el domicilio del titular quedando de la siguiente manera:

TITULAR: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA– ANTIOQUIA

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

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 Mayo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.05.25 15:41:16 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015021475 DE 3 de Junio de 2015

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 19931927 **RADICACIÓN:** 2015060911 **FECHA:** 15/05/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001917-R1 **VIGENCIA:** 09/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002021174 de 27/09/2002, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001917, para el producto ZIDOVUDINA 300mg LAMIVUDINA 150mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2012019786 del 17 de Julio de 2012, el INVIMA otorgó renovación del registro sanitario INVIMA 2012M-0001917-R1, para el producto LAMIVUDINA 150mg ZIDOVUDINA 300mg, por el término de cinco años, en la modalidad fabricar y vender a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA

Que mediante Resolución No. 2012028716 de 20 de Septiembre de 2012, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: Los artes del material de envase "Papel Aluminio" allegados con Radicado No. 2012085545 de 25/07/2012, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlos, contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2015014202 de 14 de Abril de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: Las artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2015024865 del 03/03/2015 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra medica aprobada, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2015060911 radicado del 15/05/2015, el Señor Juan José Zuluaga Rivera, actuando en calidad de representante legal de Humax Pharmaceutical S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias del material de empaque del producto LAMIVUDINA 150mg ZIDOVUDINA 300mg, debido a que mediante Resolución No. 2015014202 de 14/04/2015 se aprueba modificación al registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 2015060911, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante las Resoluciones No. 2012031203 de 26/10/2012 y 2012028716 del 20/09//2012 se aprobaron artes de material de empaque y envase respectivamente (caja plegadiza y aluminio), los cuales corresponden a las unidades que el interesado solicita para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2015014202 de 14/04/2015 se aprobaron nuevos artes del material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 2015024865 del 03/03/2015.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015021475 DE 3 de Junio de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica los números de lote, cantidades, presentaciones comerciales, fechas de fabricación y fechas de vencimiento correspondientes al material de empaque y envase a agotar, con su respectivo fabricante, como se relaciona a continuación:
Fabricante: Farmatech S.A.

Descripción	Lote	Fabricación	Vencimiento	Tamaño del lote	Cantidad	Aluminio
LAMIVUDINA 150mg ZIDOVUDINA 300mg Caja x 60 Tabletas	4N827	11/2014	11/2016	200.000	3.333	10.2
	5A460	04/2015	04/2017	200.000	3.333	10.2
	5A461	04/2015	04/2017	200.000	3.333	10.2
	5A462	04/2015	04/2017	200.000	3.333	10.2
	5A463	04/2015	04/2017	200.000	3.333	10.2
	5A464	04/2015	04/2017	200.000	3.333	10.2
	5A465	04/2015	04/2017	200.000	3.333	10.2
	5A466	04/2015	04/2017	200.000	3.333	10.2
	5A467	04/2015	04/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y496	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y497	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y498	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y499	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y500	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y501	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y537	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y538	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y539	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y540	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y541	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y542	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5J543	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J544	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J545	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J546	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J547	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J548	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J549	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J550	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J551	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J552	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J553	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J554	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	45658	09/2014	09/2016	200.000	3.333	10.2
	5A460	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5A461	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015021475 DE 3 de Junio de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

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

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento del material de empaque del producto LAMIVUDINA 150mg ZIDOVUDINA 300mg, Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001917-R1, con artes previamente aprobados a la Resolución No. 2015014202 de 14/04/2015, marcados con "Humax Pharmaceutical S.A. Itagui-Colombia", por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

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

Fabricante: Farmatech S.A.

Descripción	Lote	Fabricación	Vencimiento	Tamaño del lote	Cantidad	Aluminio
LAMIVUDINA 150mg ZIDOVUDINA 300mg Caja x 60 Tabletas	4N827	11/2014	11/2016	200.000	3.333	10.2
	5A460	04/2015	04/2017	200.000	3.333	10.2
	5A461	04/2015	04/2017	200.000	3.333	10.2
	5A462	04/2015	04/2017	200.000	3.333	10.2
	5A463	04/2015	04/2017	200.000	3.333	10.2
	5A464	04/2015	04/2017	200.000	3.333	10.2
	5A465	04/2015	04/2017	200.000	3.333	10.2
	5A466	04/2015	04/2017	200.000	3.333	10.2
	5A467	04/2015	04/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y496	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y497	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y498	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y499	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y500	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y501	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y537	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y538	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y539	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y540	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y541	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5Y542	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5J543	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J544	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J545	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J546	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J547	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J548	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J549	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J550	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J551	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J552	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J553	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2
	5J554	06/2015	06/2017	200.000	3.333	10.2

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

RESOLUCIÓN No. 2015021475 DE 3 de Junio de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

	45658	09/2014	09/2016	200.000	3.333	10.2
	5A460	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2
	5A461	05/2015	05/2017	200.000	3.333	10.2

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Junio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó:Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.06.04 14:53:57 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO