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

RESOLUCIÓN No. 2018052715 DE 4 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014003202 del 12 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2014M-0002684-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto DOLQUINE 200 mg COMPRIMIDOS, a favor de LABORATORIOS RUBIO S.A. con domicilio en ESPAÑA.

Que mediante escrito número No. 20181229043 de 07/11/2018, la Señora Andrea del Pilar Higuera Diaz, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS RUBIO S.A. con domicilio en ESPAÑA, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto DOLQUINE® 200 mg COMPRIMIDOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del Producto terminado, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016. Por otra parte, la interesada solicita la exclusión de los acondicionadores OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., y SUPPLA S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito número No. 20181229043 de 07/11/2018, la interesada solicitó la exclusión de los acondicionadores: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Bogotá D.C., y SUPPLA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.; por lo que este Despacho procede a conceder las modificaciones no significativas solicitadas, cambios que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

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

RESOLUCIÓN No. 2018052715 DE 4 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de 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, contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

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 (5) años al

PRODUCTO:	DOLQUINE® 200 mg COMPRIMIDOS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0002684-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS RUBIO S.A., con domicilio en la Industria, 29 - POL. Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona, en ESPAÑA.
FABRICANTE (S):	LABORATORIOS RUBIO S.A. con domicilio en la Industria, 29 - POL. Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona, en ESPAÑA.
IMPORTADOR (ES):	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. con domicilio en la Carrera 44 No. 20 C - 73 y Calle 21 No. 44 - 41, (con entrada por la Calle 20 No. 44 - 72), en BOGOTA D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada COMPRIMIDO RECUBIERTO contiene HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 30 Y 60 COMPRIMIDOS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO; MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 30 COMPRIMIDOS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
INDICACION:	ANTIAMEBIANO, ANTIPALUDICO. TRATAMIENTO DE LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO Y DISCOIDE. ARTRITIS REUMATOIDE AGUDA O CRONICA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ULCERA PEPTICA, NEUROPATIAS, DISCRASIAS SANGUINEAS, EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRCAUCION EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPATICA, ALCOHOLISMO O CONJUNTAMENTE CON DROGAS HEPATOTOXICAS. DURANTE EL TRATAMIENTO DEBERAN HACERSE EXAMENES OFTALMOLOGICOS PERIODICOS.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y

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

RESOLUCIÓN No. 2018052715 DE 4 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
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 CAPITULO II, ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERA OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÀ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACION DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPITULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19936820

RADICACIÓN: 20181229043 **FECHA:** 07/11/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014003202 de 12/02/2014, 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 del producto DOLQUINE® 200 mg COMPRIMIDOS con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2014M-0002684-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
Dolquine® 200 mg	702730A	30/05/2020	2373	Caja x 30 tab
Dolquine ® 200 mg	603770A	29/10/2022	988	Caja x 30 tab

ARTICULO CUARTO.- Aprobar la exclusión de los acondicionadores: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Bogotá D.C., y SUPPLA S.A. con domicilio

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

RESOLUCIÓN No. 2018052715 DE 4 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

en Bogotá D.C., dado que el producto Dolquine® 200 mg comprimidos se suministra desde Laboratorios Rubió S.A., acondicionado y liberado para su puesta en el mercado sin necesidad de manipulaciones adicionales.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Diciembre 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: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.04 10:47:00 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2014003202 DE 12 de Febrero de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003016691 del 19 de agosto de 2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-0002684 para importar y vender el producto DOLQUINE 200mg comprimidos a favor de LABORATORIOS RUBIO S.A. con domicilio en BARCELONA - ESPAÑA.

Que mediante escrito número 2013045898 del 30/04/2013, el Señor Tito Noe Parra, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S con domicilio en BOGOTÀ - DC., solicita renovación del registro sanitario para el producto DOLQUINE 200mg comprimidos a favor de Laboratorios Rubio S.A. con domicilio en BARCELONA - ESPAÑA.

Que mediante Auto No. 2013007361 del 30 de Septiembre de 2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. BPM DEL FABRICANTE: Teniendo en cuenta que el certificado de BPM vencieron el junio de 2013, el interesado debe allegar certificado de BPM ya que el allegado se encuentra vencido, de conformidad con lo señalado en Decreto 162 de 2004. Por último se le recuerda que todo documento que proviene del exterior debe venir con una vigencia no superior a un (1) año a la fecha de radicación del trámite, con su correspondiente sello de apostille o consularización y legalización, y la traducción oficial.
2. ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA: Allegue certificado de análisis del proveedor de la HIDROXICLOROQUINA SULFATO. Certificado de origen de estearato de magnesio y si es animal certificado de libre de priones y Especificaciones de material de empaque.
3. ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO: Allegue las especificaciones de producto terminado ya que las del folio 230 corresponden a las especificaciones del PT para estabilidad. ETIQUETAS: Incluir en el material de empaque "la ranura no es con fines posológicos" o leyenda similar .
4. ETIQUETAS: Incluir en el material de empaque "la ranura no es con fines posológicos" o leyenda similar
5. ACONDICIONADOR: Aclarar si el producto va a tener acondicionamiento en Colombia de ser así allegue contrato de acondicionamiento y BPM del acondicionador.

Que mediante escrito No. 2013137649 del 25/11/2013, el Señor Tito Noe Parra, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S con domicilio en Bogotá - DC., presentó respuesta al auto indicando:

1. Allegó Certificado de BPM
2. Se allegó certificado del fabricante de la HIDROXICLOROQUINA SULFATO es Kandavli Industrial Estate.
3. Se allegó las especificaciones de producto terminado.
4. Se coloca en las artes "el comprimido no debe ser fraccionado con fines posológicos" cumpliendo con el requerimiento Pero no allego artes de muestra médica para su aprobación. Por tal motivo no se aprueban artes.
5. Se aclara que el producto no tendrá acondicionamiento en Colombia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

El Certificado de BPM del fabricante fue expedido por la Generalitat de Catalunya Dirección General de Regulación y Recursos Sanitarios Certificado No NCF / 1317 / 001 CAT con vigencia hasta abril de 2016.

Que existe autorización del titular al importador Laboratorios Synthesis S.A.S para importar, distribuir y comercializar el producto Dolquine 200mg en Colombia.

Que allegan certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio donde consta que el titular de la marca Dolquine es Laboratorios Rubio S.A.

Que el certificado del fabricante de la HIDROXICLOROQUINA SULFATO es Kandavli Industrial Estate, con domicilio en Kandivli (West), Mumbai - 400 06/, cumple con las especificaciones de materia prima. En relación al estearato de magnesio se anexa certificado del productor Peter Greven Nederland C.V donde se observa que éste es de origen vegetal.

Que corrige los artes, incluyendo "el comprimido no debe ser fraccionado con fines posológicos" cumpliendo con el requerimiento y con lo señalado en los articulos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, sin embargo no allega las artes de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014003202 DE 12 de Febrero de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011.

muestra médica, por tal motivo no se aprobaron los artes de material de envase y empaque de ésta presentación, en tal sentido, deberá presentar modificación para su evaluación.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta 21 de 2013 numeral 3.13.43. conceptúo:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión: R del 23-01-2013, para el producto de la referencia"*

Por lo anterior y una vez revisada la documentación allegada, se encuentra que cumple con lo establecido en el articulo 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el Acta 07 de 1999 numeral 2.4.2 y que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.2.3.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DOLQUINE® 200 mg COMPRIMIDOS
MARCA(S):	DOLQUINE®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0002684-R1 **VIGENTE HASTA:** 10 MAR 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS RUBIO S.A. con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS RUBIO S.A. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S con domicilio en BOGOTA - DC.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada COMPRIMIDO RECUBIERTO contiene HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 30 Y 60 COMPRIMIDOS EN BLISTER ALUMINIO/ ALUMINIO; MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 30 COMPRIMIDOS EN BLISTER ALUMINIO/ ALUMINIO
INDICACIONES:	ANTIAMEBIANO, ANTIPALUDICO. TRATAMIENTO DE LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO Y DISCOIDE. ARTRITIS REUMATOIDE AGUDA O CRONICA.
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 Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ULCERA PEPTICA, NEUROPATIAS, DISCRASIAS SANGUINEAS, EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRCAUCION EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPATICA, ALCOHOLISMO O CONJUNTAMENTE CON DROGAS HEPATOTOXICAS. DURANTE EL TRATAMIENTO DEBERAN HACERSE EXAMENES OFTALMOLOGICOS PERIODICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA 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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE MANUFACTURA.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	19936820
RADICACIÓN:	2013045898 **FECHA:** 30/04/2013

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para todas las presentaciones comerciales, los artes de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 2013137649 del 25/11/2013 y los de envase (blister) allegados mediante radicado 2013045898 del 30/04/2013, los cuales deben actualizar el numero de registro sanitario

RESOLUCIÓN No. 2014003202 DE 12 de Febrero de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011.

cumpliendo con lo señalado en los artículos 72 y 74 del Decreto 677de 1995 y con lo aprobado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- APROBAR el inserto versión: R del 23-01-2013, de conformidad con el concepto emitido en Acta 21 de 2013 numeral 3.13.43.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá DC. a los 12 de Febrero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Técnico: A. Villegas
Legal: M. Garzón
Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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