DOXICILINA 100MG
TABLETAS

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

RESOLUCIÓN No. 2015042780 DE 23 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015, 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005014757 del 10 de Agosto del 2005, el INVIMA, concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004678 para FABRICAR Y VENDER el producto DOXICILINA 100 mg tabletas a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante resolución No. 2006010222 de 10/05/2006 el INVIMA modificó la resolución No. 2005014757 de 10/08/2005 en el sentido de aprobar el cambio de razón social del titular quedando: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI-VALLE y las artes finales para el material de empaque y el Foil de aluminio para blister.

Que mediante escrito No. 2014164379 del 12 de Diciembre del 2014, el Doctor LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Whintrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.S, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto DOXICILINA 100 mg tabletas, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2015006248 del 1 de Junio del 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Presentaciones Comerciales
2. Certificado estándar de referencia
3. Materias primas
4. Controles para el producto terminado
5. Validación
6. Estabilidad
7. Etiquetas

Que mediante escrito No. 2015120049 del 11 de Septiembre del 2015, el Doctor LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Whintrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.S, allegó respuesta a los requerimientos 1, 2, 3, 4 y 7 realizados, presentando toda la información solicitada y realizando aclaración a los anteriores ítems.

Que mediante alcance No. 2015126047 del 24 de Septiembre del 2015 el Doctor LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Whintrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.S, allegó respuesta a los requerimientos 5 y 6 realizados, presentando toda la información solicitada y realizando aclaración a los anteriores ítems.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2014003712 del 17 de Febrero del 2014 el INVIMA corrobora el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Carrera 9 No. 30-29/45 Cali - Valle del Cauca, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación: NO ESTERILES: (...)Tabletas con y sin cubierta (...). Vigencia: 12 de Marzo del 2017.

Que de acuerdo a los Estudios de Estabilidad presentados, a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22 y a lo establecido en el numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura, se concede una vida útil para el producto de tres (3) años.

Que una vez revisada la información técnica allegada, se evidencia que el producto cuenta con todas las características de calidad exigidas por el artículo 17 y 22 del Decreto 677 de 1995.

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. 2015042780 DE 23 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015, 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.

Que los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) para las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 2015120049 del 11 de Septiembre del 2015, cumplen con todos los requisitos exigidos por el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el Apoderado de la Sociedad titular, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al 11 NOV 2020

PRODUCTO:	DOXICICLINA 100 mg tabletas
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0004678-R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 9 No. 30-29/45 CALI - VALLE DEL CAUCA
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene: DOXICICLINA MONOHIDRATO equivalente a DOXICICLINA 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 10 tabletas en 1 blister PVC ámbar / aluminio. Caja plegadiza por 15 tabletas en 1 blister PVC ámbar /aluminio. Caja plegadiza por 20 tabletas en blister PVC ámbar / aluminio en 2 blister, cada blister por 10 tabletas. Caja plegadiza por 50 tabletas en blister PVC ámbar /aluminio en 5 blister, cada blister por 10 tabletas. Caja plegadiza por 100 tabletas en blister PVC ámbar / aluminio en 10 blister, cada blister por 10 tabletas. Caja plegadiza por 200 tabletas en blister PVC ámbar /aluminio en 20 blister, cada blister por 10 tabletas. Caja plegadiza por 300 tabletas en blister PVC ámbar /aluminio en 30 blister, cada blister por 10 tabletas. Caja plegadiza por 600 tabletas en blister PVC ámbar /aluminio en 60 blister, cada blister por 10 tabletas. Caja plegadiza por 900 tabletas en blister PVC ámbar /aluminio en 90 blister, cada blister por 10 tabletas.
INDICACIONES:	Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Doxiciclina.
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 a las tetraciclinas, en trastornos hepáticos o renales graves, durante el periodo de formación del tejido dentario (Último trimestre de embarazo, periodo neonatal, primera infancia). Administrar el medicamento con suficiente cantidad de agua a fin de evitar la formación de ulceración esofágica.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, el numero de lote una franja verde con la leyenda de medicamento esencial en su interior. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2015042780 DE 23 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015, 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.

	la última versión de las Farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y a las Normas Técnicas y Legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	19950177
RADICACIÓN:	2014164379 **FECHA:** 12/12/2014

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de empaque y envase (caja plegadiza y blister) para las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 2015120049 del 11 de Septiembre del 2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura de 30°C y humedad relativa de 65%.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 D.C. a los 23 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma valida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 14:13:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal: acelisf, Técnico: mmoyar Revisó: cordina_medicamentos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a David Rama

Con identificación No. 1032396472 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 27 OCT 2015 Hora 3:54

Notificado _____

_____