invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS	
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 09

RENOVACION
07/05/2019 09:46 Exp.: **27222** Fol: 1398
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191083904 Primera Radicacion
Cons.: 104343092 **20191083904**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 913284
Grupo: MEDICAMENTOS
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
alvarezgiraldoabogados@gmail.com

ESPACIO PARA EL ST

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta: N.A.

Datos para la notificación electrónica

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☑ Si **Correo electrónico:** alvarezgiraldoabogados@gmail.com Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Apoderado Folio poder 8

Nombre: Clara Inés Alvarez Giraldo

Tipo de documento de identidad: Cédula de Ciudadanía No. 41.654.860 de Bogotá

Dirección de correspondencia: Calle 84 # 18-38 Oficina 604, Bogotá D.C., Colombia

Correo electrónico: alvarezgiraldoabogados@gmail.com

Datos de la transacción bancaria

☐ ¿El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: Laboratorios Ecar S.A.

NIT 890.902.168-9 Teléfono: 4483227 Ext:

Dirección: Carrera 44 # 27-50

Ciudad: Medellín Folio : 1

Comprobante No. 432856901 Código tarifa: 1002-1 Valor: $ 9.788.884

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: METRONIDAZOL SUSPENSIÓN

Marca N.A.

Expediente: 27222 No. RS: INVIMA 2009 M-008929 R1 Vigencia 16.SET.2019

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: Laboratorios Ecar S.A.

Dirección: Carrera 44 # 27-50

Ciudad: Medellín País: Colombia

NIT 890.902.168-9

Observaciones:

Declaro que la información anexa se encuentra en CD y contiene 1398 folios.

Diligenciar e imprimir las páginas de aquí en adelante sólo si se trata de un registro sanitario nuevo o una renovación. Esta es la información que figurará en el registro sanitario, por favor verifique muy bien antes de imprimir. Si es necesario incluir más establecimientos, por favor copie y pegue tantas filas como requiera. Para la impresión, tenga en cuenta que debe verificar los saltos de página y realizar el ajuste en caso de ser necesario.

Datos del fabricante del principio activo ☐ N.A.

Razón social:	Aarty Drugs Limited		
Dirección:	Plot No 109-D Mahendra Industrial Estate, Ground floor, Road No 29, Sion (east), Mumbai 400022 (India)		
Ciudad:	Munbai	País:	India

Datos del fabricante del granel o semielaborado ☐ N.A.

Razón social:	Laboratorios Ecar S.A.		
Dirección:	Autopista- Medellin - Bogota Km 37 Vereda Belen		
Ciudad:	Rionegro-Antioquia	País:	Colombia

Datos del fabricante del producto terminado ☐ N.A.

Razón social:	Laboratorios Ecar S.A.		
NIT	890.902.168-9		
Dirección:	Autopista- Medellin - Bogota Km 37 Vereda Belen		
Ciudad:	Rionegro-Antioquia	País:	Colombia
Certificado de BPM No.	0496-17	Vigencia	29/06/2020
Emitido por la agencia:	Invima	País:	Colombia

Datos del envasador ☐ N.A.

Razón social:	Laboratorios Ecar S.A.		
NIT	890.902.168-9		
Dirección:	Autopista- Medellin - Bogota Km 37 Vereda Belen		
Ciudad:	Rionegro-Antioquia	País:	Colombia
Certificado de BPM No.	0496-17	Vigencia	29/06/2020
Emitido por la agencia:	Invima	País:	Colombia

Datos del acondicionador ☐ N.A.

Razón social:	Laboratorios Ecar S.A.		
NIT	890.902.168-9		
Dirección:	Autopista- Medellin - Bogota Km 37 Vereda Belen		
Ciudad:	Rionegro-Antioquia	País:	Colombia
Certificado de BPM No.	0496-17	Vigencia	29/06/2020
Emitido por la agencia:	Invima	País:	Colombia

Datos del importador ☑ N.A.

Razón social:			
Dirección:			
Ciudad:		País:	
NIT			

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 09	Fecha de Emisión: 10/08/2018

FORMATO A2 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:

REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD FABRICAR Y VENDER CON O SIN VISITA, O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A FABRICAR Y VENDER

Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 18

Por favor seleccione el trámite	**CODIGO TARIFARIO**	**Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)**
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO CON ESTUDIO PREVIO	1002-1	T☐ Si ☐ No

Requisitos preliminares: Por favor verifique el cumplimiento previo de los siguientes aspectos:			**Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)**
Requisito	**Cumple**	**Resolución / Acta**	
Si el producto está en el listado de la Resolución 1124 de 2016, si va a incluir el estudio de bioequivalencia en la renovación y si dicho estudio fue realizado en Colombia, es cierto que el protocolo del mismo, se encuentra aprobado previamente por Invima	NA	N.A.	T☐ Si ☐ No
El producto se encuentra en normas farmacológicas y de requerir una evaluación farmacológica, ya se ha expedido el acto administrativo	Si	4.2.1.0.N10	T☐ Si ☐ No

DOCUMENTOS SOPORTE *(según sea el caso)*

Requisitos técnicos	**Allega**	**Folio**	**Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)**
Recibo por derechos de expedición del Registro Sanitario. Artículo 24, literal j	Si	1	L☐ Si ☐ No
Bioequivalencia: <u>Para solicitud de Registro Sanitario Nuevo</u>: Si la información que soporta la bioequivalencia ya fue aprobada por Invima, y se encuentra incluido en el "Listado de Medicamentos con aprobación de estudios de Bioequivalencia" señale en el campo "Folio" el número de la resolución en donde fueron aprobados. **<u>Para renovación</u>:** Formato para solicitud ASS-RSA-FM079 diligenciado y soportes en CD, tal como lo señala la guía ASS-RSA-GU052. Estos documentos se encuentran en la sección documentos para la presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia en el botón de bioequivalencia en el sitio web del Invima	N.A.	N.A.	☐ Si ☐ No
Resumen de la información farmacológica. Artículo 22, literal m.	Si	18	☐ Si ☐ No
Forma Farmacéutica y presentación(es). Artículo 22, literal b.	Si	24	☐ Si ☐ No
Composición o fórmula cuantitativa del producto (La fórmula debe presentarse dividida en dos partes: Principios Activos y Excipientes). Artículo 22, literal c.	Si	25	☐ Si ☐ No
Fórmula estructural y condensada de los Principios Activos. Artículo 22, literal d.	Si	26	☐ Si ☐ No
Fórmula del lote estandarizado de fabricación. Artículo 22, literal e	Si	27	☐ Si ☐ No
Descripción detallada del proceso de fabricación. Artículo 22, literal f.	Si	28	☐ Si ☐ No
Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos, cuando sea del caso. Artículo 22, literal g.	Si	30	☐ Si ☐ No
Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (principios activos y auxiliares de formulación) **y demás insumos del proceso productivo**. Artículo 22, literal h.	Si	102	☐ Si ☐ No
Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación. Presentación de los resultados de dichos controles. Artículo 22, literal i.	Si	690	☐ Si ☐ No
Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado. Artículo 22, literal j.	Si	691	☐ Si ☐ No
Metodología de análisis del producto terminado, según farmacopeas aceptadas, Decreto 019 de 2012, Artículo 129 o metodología no farmacopéica en caso de no encontrarse en la farmacopea.	Si	691	☐ Si ☐ No
Validación del método analítico según aplique para método farmacopéico o no farmacopéico. Artículo 22, literal k.	Si	700	☐ Si ☐ No
Estudios de estabilidad acelerada y natural o natural (en zona climática IV, excepto los productos que tienen una condición de almacenamiento en refrigeración), avalados por el técnico responsable. **Señalar con cual de las normas aceptadas realizó el estudio, esto es: ICH, OMS, EMA, Farmacopeas Oficiales, Circular DG-100-007-07, Resolución 2514 de 1995.**	Si	1115	☐ Si ☐ No
Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque del medicamento indicando pantones. Artículo 22, literal l.	Si	1395	☐ Si ☐ No

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 09	Fecha de Emisión: 10/08/2018

FORMATO A2 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:

REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD FABRICAR Y VENDER CON O SIN VISITA, O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A FABRICAR Y VENDER

Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 18

Por favor seleccione el trámite	**CODIGO TARIFARIO**	**Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)**
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO CON ESTUDIO PREVIO	1002-1	T☐ Si ☐ No

Requisitos legales	**Allega**	**Folio**	**Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)**
Nombre genérico (Denominación Común Internacional) del producto para el cual se solicita Registro Sanitario y Modalidad. Artículo 24, literal a.	Si	24	☐ Si ☐ No
Certificado marcario expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Si la marca aparece aprobada en la página de la SIC no será necesario allegar el documento.	N.A.	N.A.	☐ Si ☐ No
Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma al titular del registro sanitario. Artículos 31 y 24, literal h.	N.A.	N.A.	☐ Si ☐ No
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículo 24, literal b.	Si	24	☐ Si ☐ No
Nombre o Razón Social del laboratorio farmacéutico o industria fabricante. Artículo 24, literal c.	Si	24	☐ Si ☐ No
Certificado de existencia y representación legal, o su equivalente expedido por autoridad competente del titular y fabricante. Si el establecimiento se encuentra Registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento. Artículo 24, literal f.	Si	12	☐ Si ☐ No
Carta del Director Técnico que avale los procesos de producción.	Si	17	☐ Si ☐ No
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículo 24, literal g.	Si	8	☐ Si ☐ No
Si se trata de terceros, por cada uno: Contrato(s) entre el titular y quien(es) realiza(n) las diferentes etapas (fabricación, envase, acondicionamiento, estudios de estabilidad y/o análisis de control de calidad de materias primas, material de envase y empaque, producto en proceso, producto terminado), con responsabilidades establecidas, especificando el nombre del producto, el responsable del almacencamiento de muestras de retención y liberación de lote. (Informe 32 de la OMS numeral 8; Decreto 677de 1995, Artículo 24, literal c.).	N.A.	N.A.	☐ Si ☐ No

Respetado usuario tenga en cuenta que:

• Previamente a la solicitud de un registro sanitario de medicamentos, debe verificar que el principio activo, la forma farmacéutica y la concentración estén aceptados en Colombia. Para esto, puede hacer la consulta en las NORMAS FARMACOLÓGICAS COLOMBIANAS o Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y/o Sala Especializada de Moleculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora. De lo contrario, deberá solicitar la debida inclusión del medicamento mediante la Evaluación Farmacológica dispuesta en el Decreto 677 de 1995, Artículo 27 y haber obtenido el correspondiente acto administrativo (Resolución de aprobación de la evaluación farmacológica)

• El (los) fabricante(s) debe(n) contar con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes que faculten la elaboración del medicamento, en las condiciones que éste requiera, según la Resolución 3028 de 2008, (Por ejemplo: Áreas especiales). Adicionalmente, debe cumplir con lo establecido por el Decreto 549 de 2001 y el Decreto 162 de 2004.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: Clara Inés Alvarez Giraldo

VoBo. Legal: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

VoBo. Técnico: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
invima	**FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS**		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 09	Fecha de Emisión: 10/08/2018

FORMATO F PARA:

PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN

Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 (Artículo 5)

	Documentos requeridos	Folio
1	Recibo de pago por concepto del trámite Código de la tarifa 4002-5	1
2	Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículo 24, literal g.	8
3	Solicitud expresa (ver formulario Información general)	6
4	**Solicitud de la autorización de agotamiento de producto terminado:** incluir el motivo de la misma y relacionar: Nombre del producto, Número de lote, cantidad a agotar, presentación comercial y fecha de vencimiento.	N.A.
5	**Solicitud de la autorización de agotamiento de materiales de empaque y/o envase:** Incluir el motivo de la misma y relacionar: Nombre del producto, material, cantidad a agotar y presentación comercial.	6

Respetado usuario tenga en cuenta que:

El presente trámite aplica para:
1. Agotamiento por ocasión al vencimiento o negación, desistimiento, abandono de la renovación (Artículo 5, Decreto 843 del 2016), por renovación o por modificación del registro sanitario.
2. Autorización por única vez.
3. Autorización de acondicionamiento.
4. Bajo ninguna circunstancia se autorizará el agotamiento de producto existente, por cancelación de Registro sanitario motivada por fallas de calidad en el mismo.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: ORIGINAL FIRMADO

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: Clara Inés Alvarez Giraldo

VoBo. Legal: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

VoBo. Técnico: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

ALVAREZ GIRALDO ABOGADOS S.A.S.
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
JULIO ALBERTO ALVAREZ RICAURTE

Calle 84 No. 18-38 Oficina 604
Bogotá, Colombia
Tels: (571) 256 5797 - 256 6082.
Cel 316 6903406
E-mail: alvarezgiraldoabogados@gmail
clarainesalvarez@yahoo.com
Propiedad Industrial -Asuntos Regul

Fundada en 1950

RENOVACION
07/05/2019 09:48 Exp.: **27222** Fol.: 1398
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191083904 Primera Radicacion
Cons.: 104343092 **20191083904**
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 913284
Grupo: MEDICAMENTOS
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
alvarezgiraldoabogados@gmail.com

SEÑORES
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
E. S. D.

Yo, Clara Inés Alvarez Giraldo, en mi carácter de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con NIT. 890.902.168-9, domiciliada en Medellín, Antioquia, Colombia, atentamente solicito la **RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO** con autorización de agotamiento, en la modalidad de fabricar y vender del producto:

METRONIDAZOL SUSPENSIÓN
Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-008929 R1
Vigencia: 16.SET.2019
Expediente: 27222

Este producto será elaborado por Laboratorios Ecar S.A., en su planta de fabricación ubicada en la Autopista Medellín – Bogotá Km 37 Vereda Belén de Rionegro, Antioquia, Colombia.

Solicitud de agotamiento:
Atentamente ruego se autorice el agotamiento del material de empaque en el que figura el anterior número de registro sanitario, una vez sea concedida su Renovación.

Acompaño a esta solicitud:

1. Poder.
2. Transacción electrónica No. 432856901 por $9.788.884 (tarifa 1002-1)
3. Formularios de solicitud diligenciados.
4. Cd con la información legal y técnica del producto, contenida en 1398 folios.

Atentamente,

ORIGINAL FIRMADO
CARA INES ALVAREZ GIRALDO
C.C.41.654.860 de Bogotá
T.P.21.965

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009025734 DE 2 de Septiembre de 2009
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.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 231674 de 23 de abril de 1999, este Instituto concedió renovación registro sanitario No. INVIMA M-008929-R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS ECAR, con domicilio en MEDELLÍN - COLOMBIA.
Que mediante Resolución número 2009017345 de 17/06/2009, se concedió la Aprobación de la Evaluación Farmacéutica para el producto METRONIDAZOL SUSPENSIÓN con el fin de obtener la Renovación del Registro Sanitario al producto de la referencia.
Que con base en el Decreto 677/95, la Normas Farmacológicas números 4.2.1.0.N10 y 4.2.4.0.N10 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 DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	METRONIDAZOL ECAR ® S.		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-008929 R1	**VIGENTE HASTA:**	16 SEP 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.		
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.		
FABRICANTE:	LABORATORIOS SOREL, con domicilio en RIONEGRO- ANTIOQUIA.		
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.		
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL.		
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.		
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene METRONIDAZOL BENZOILO EQUIVALENTE A METRONIDAZOL BASE 2,50 g.		
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III CON TAPA PLASTICA x 120 ml DE SUSPENSIÓN.		
INDICACIONES:	GIARDIAISIS, TRICOMONIASIS Y AMEBIASIS.		
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ANTECEDENTES DE DISCRASIA SANGUÍNEAS, ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, HIPERSENSIBILIDAD AL METRONIDAZOL, PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO, NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD, DURANTE EL TRATAMIENTO NO DEBEN INGERIRSE BEBIDAS ALCOHÓLICAS, ESTE MEDICAMENTO DEBE USARSE ÚNICAMENTE POR PRESCRIPCIÓN MEDICA. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO.		
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EN LA PROMOCION AL CUERPO MEDICO DEBERA ADVERTIRSE QUE EL METRONIDAZOL PRODUCE CANCER EN ANIMALES DE EXPERIMENTACION, POR LO TANTO SE CONSIDERA POTENCIALMENTE PELIGROSO EN HUMANOS.		
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE APROBADO.		
EXPEDIENTE No.:	27222		
RADICACIÓN:	2009046021	**FECHA:**	29/04/2009

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, las etiquetas allegadas con la solicitud de Evaluación Farmacéutica radicada con el número 2009017346 de 18/02/2009 , las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución, incluyendo el numero de Registro Sanitario Asignado- y Articulo 72 del Decreto 677/95, y las cuales remplazan las anteriormente aprobadas.

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 de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Septiembre de 2009
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN 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

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009029402 DE 29 de Septiembre de 2009
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 27222 **RADICACIÓN:** 2009099180
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-008929 R1 **VIGENCIA:** 16/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009025734 de 02/09/2009, el Invima concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M - 008929 - R1, al producto METRONIDAZOL ECAR (R) S, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito numero 2009099180 radicado el 16/09/2009, La Doctora Clara Inés Alvarez Giraldo, actuando en calidad de APODERADA, de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., solicitó corrección de la Resolución 2009025734 de 02/09/2009, mediante la cual se concedió renovación del Registro Sanitario del producto de la referencia, en: 1. El nombre correcto del producto es METRONIDAZOL SUSPENSION y no METRONIDAZOL ECAR RS como allí aparece. 2. El número correcto del Registro Sanitario es INVIMA 2009 M-008929R2 y no INVIMA 2009 M-008929R1 y 3. El fabricante del producto es LABORATORIOS ECAR S.A., y no como allí aparece LABORATORIOS SOREL.

CONSIDERANDO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que al interesado le asiste la razón y que revisada la base de datos del Instituto y la Resolución 2009017345 de 17/06/2009, mediante la cual se aprobó la Evaluación Farmacéutica se comprobó que el nombre del producto y el fabricante aprobados corresponden a los cambios solicitados en la corrección radicada mediante N° 2009099180 de 16/09/2009, Igualmente el Registro sanitario corresponde a una segunda renovación, llevando al final del Número asignado la letra R, que significa Renovación, seguida del número 2, el cual indica que corresponde a la segunda renovación del Registro Sanitario, por las anteriores consideraciones, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE del resuelve de la Resolución 2009025734 de 02/09/2009, mediante la cual se concedió renovación del Registro Sanitario del producto de la referencia, en los items solicitados, los cuales en adelante se nombrarán así: 1. **NOMBRE DEL PRODUCTO:** METRONIDAZOL SUSPENSION, 2. **FABRICANTE:** LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Rionegro, Antioquia, y 3. **REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009 M-008929R2.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Septiembre de 2009

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

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011023505 DE 30 de Junio de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 27222 **RADICACIÓN:** 2011033283 **FECHA:** 31/03/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-008929 R2 **VIGENCIA:** 16/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009025734 de 02/09/2009, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-008929-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto METRONIDAZOL ECAR(R) S, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2009029402 de 29/09/2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009025734 de 02/09/2009, mediante la cual se concedió renovación del registro sanitario del producto de la referencia, en los ítem solicitados, los cuales en adelante se quedarán así: 1. NOMBRE DEL PRODUCTO: METRONIDAZOL SUSPENSIÓN, 2. FABRICANTE: LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Rió negro, Antioquia, y 3. REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-008929R2.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito No. 2011033283 radicado el 31/03/2011, la señora CLARA INÉS ÁLVAREZ GIRALDO, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A., presentó solicitud de modificación al registro sanitario mencionado, en el sentido de **APROBAR** la adición de envase primario tipo PET ámbar y la adición de la presentación comercial por 120 mL en envase tipo PET ámbar.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal para acceder a lo solicitado de conformidad con lo preceptuado por el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009025734 de 02/09/2009 que concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-008929-R2 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLÍN – ANTIOQUIA, para el producto METRONIDAZOL SUSPENSIÓN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- La adición de envase primario tipo PET ámbar.
- La adición de la presentación comercial por 120mL en envase tipo PET ámbar.
- La vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, para las presentación comercial aprobada en la presente resolución más las presentaciones comerciales actualmente autorizadas. Se aclara que, una vez terminados los estudios de estabilidad a veinticuatro (24) meses, la interesada debe allegar los resultados de dichos estudios al Instituto para corroborar la vida útil otorgada en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Junio de 2011

Este espacio hasta la firma, se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA 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

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

RESOLUCION No. 2015019233 DE 15 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: 27222 **RADICACIÓN:** 2015055167
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-008929-R2 **VIGENCIA:** 16/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009025734 del 02 de septiembre de 2009, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-008929-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto METRONIDAZOL ECAR S, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLÍN, ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2009029402 del 29 de septiembre de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009025734 de 02/09/2009, mediante la cual se concedió renovación del Registro Sanitario del producto de la referencia, en los ítems solicitados, los cuales en adelante se quedarán así:

1. NOMBRE DEL PRODUCTO: METRONIDAZOL SUSPENSIÓN,
2. FABRICANTE: LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Rionegro, Antioquia,
3. REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-008929-R2.

Que mediante Resolución No. 2011023505 de 30 de Junio de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La adición de envase primario tipo PET ámbar.
2. La adición de la presentación comercial por 120mL en envase tipo PET ámbar.
3. La vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, para las presentación comercial aprobada en la presente resolución más las presentaciones comerciales actualmente autorizadas. Se aclara que, una vez terminados los estudios de estabilidad a veinticuatro (24) meses, la interesada debe allegar los resultados de dichos estudios al Instituto para corroborar la vida útil otorgada en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2015014985 del 20 de Abril de 2015, el INVIMA aprobó el arte correspondiente al material de envase (etiqueta) del producto de la referencia, allegados mediante radicado 2015039110 del 31/03/2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 2015055167 radicado el 05/05/2015, la señora Clara Ines Alvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Ecar S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2015014985 del 20 de Abril de 2015, en el sentido de que sea corregido el número de Registro Sanitario en los Antecedentes y el Resuelve (Artículo primero).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada se solicita la corrección de la Resolución No. 2015014985 del 20 de Abril de 2015, en e cuanto al número de Registro Sanitario en los Antecedentes y el Resuelve (Artículo primero). Se informa a la interesada que en los antecedentes la Resolución No. 2009029402 del 29 de septiembre de 2009, corrige el error de la Resolución No. 2009025734 del 02 de septiembre de 2009.

En cuanto a el Resuelve se procede a realizar la corrección de el número de Registro Sanitario.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2015014985 del 20 de Abril de 2015, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2015014985 del 20 de Abril de 2015, la cual queda de la

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. 2015019233 DE 15 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.

siguiente manera:

RESUELVE

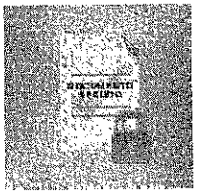
ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR *la Resolución No. 2009025734 del 02/09/2009, que concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-008929-R2 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en MEDELLIN, ANTIOQUIA, (...)*

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 15 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: jquirozc, Técnico: mdiazm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.05.15 15:54:13 COT
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