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

RESOLUCIÓN No. 2016025458 DE 6 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006004214 del 01/03/2006 el INVIMA concedió la renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-003380-R1 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER al producto METRONIDAZOL 500 mg OVULOS a favor de COLMED LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante escrito No. 2015161392 del 02/12/2015, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLMED LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicita Renovación del Registro Sanitario del producto METRONIDAZOL 500 mg. ÓVULOS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de COLMED LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2015161392 de fecha 02/12/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PROCAPS S.A. con domicilio en la calle 80 No. 78 B –201 BARRANQUILLA – ATLÁNTICO fueron emitidas por el INVIMA mediante Resolución No. 2014029524 del 15/09/2014, con una vigencia hasta el 07/10/2017.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales y uso institucional presentados mediante radicado inicial No. 2015161392 de fecha 02/12/2015, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo; adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el articulo 14 del Decreto 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes del material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes industriales, a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.3.2.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 64 del año 2012 numeral 3.14.11. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al 01 AGO 2021

PRODUCTO:	METRONIDAZOL 500 mg. OVULOS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-003380-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	COLMED LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE:	PROCAPS S.A. con domicilio en la calle 80 No. 78 B –201 BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	OVULO
VIAS DE ADMINISTRACION:	VAGINAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA OVULO CONTIENE METRONIDAZOL 500 mg.

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

RESOLUCIÓN No. 2016025458 DE 6 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON EMPAQUE INDIVIDUAL POR 1 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 OVULOS, CAJA PLEGADIZA CON EMPAQUE INDIVIDUAL POR 2 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 OVULOS C/U., USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA CON EMPAQUE INDIVIDUAL P0R 20 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 OVULOS C/U., USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA CON EMPAQUE INDIVIDUAL POR 50 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 OVULOS C/U.
INDICACIONES:	ALTERNATIVA A LA VIA ORAL EN EL TRATAMIENTO DE VAGINITIS POR TRICOMONAS.
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:	ANTECEDENTES DE DISCRASIA SANGUÍNEA, DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, HIPERSENSIBILIDAD AL METRONIDAZOL, PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO. EL METRONIDAZOL PRODUCE CÁNCER EN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA 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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ºC EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.: 1983837
RADICACIÓN: 2015161392 **FECHA:** 02/12/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado inicial No. 2015161392 de fecha 02/12/2015, como únicos para todas las presentaciones comerciales y uso institucional autorizadas en el articulo primero, De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución y retirar la franja verde junto con la leyenda medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

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 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR).

ARTICULO CUARTO: 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

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

RESOLUCIÓN No. 2016025458 DE 6 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

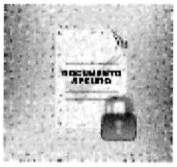
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 D.C. a los 6 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.07.06 16:54:48 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO