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

RESOLUCIÓN No. 2018046335 DE 29 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009002317 de 30/01/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009149, para el producto MEDROXIPROGESTERONA 5 mg TABLETA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de AMERICAN GENERICS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número No. 20181190248 del 18/09/2018, la señora Andrea del Pilar Higuera Diaz, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad AMERICAN GENERICS S.A.S., solicitó renovación automática del Registro Sanitario para el producto MEDROXIPROGESTERONA 5 mg TABLETAS, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del Producto terminado, de acuerdo al Art. 5 ibídem.

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.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a 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 y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

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

RESOLUCIÓN No. 2018046335 DE 29 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 (05) años al

PRODUCTO:	MEDROXIPROGESTERONA 5 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No. :	**INVIMA2018M-0009149-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	AMERICAN GENERICS S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, en CALI – VALLE DE CAUCA.
FABRICANTE:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, y en la Carrera 1 A No. 46 A - 28 / 32, en CALI – VALLE DEL CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 5,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	ESTUCHE POR 30 Y 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.
INDICACIONES:	HEMORRAGIA DISFUNCIONAL Y TERAPIA DE SUPLENCIA HORMONAL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS- GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES-FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. TROMBOEMBOLISMO. HEMORRAGIAS VAGINALES O DEL TRACTO URINARIO NO DIAGNOSTICADAS. EMBARAZO. PUEDE CAUSAR AMENORREAS PROLONGADAS Y SANGRADO INTERMESTRUAL SEVERO.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018046335 DE 29 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19999216
RADICACIÓN: 20181190248 **FECHA:** 18/09/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017037504 DE 11 de Septiembre de 2017, 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 y materiales de empaque del producto MEDROXIPROGESTERONA 5 mg TABLETAS; con Registró Sanitario anterior No. INVIMA 2009M-0009149; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

PRODUCTO	PRESENTACION	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (UNIDADES)
MEDROXIPROGESTERONA 5 mg	ESTUCHEX 30 TABLETAS USO	8A5710	01/08/2020	1.112
MEDROXIPROGESTERONA 5 mg	ESTUCHEX 30 TABLETAS USO	8A5712	01/08/2020	6.476

El material de envase y empaque autorizado a agotar por un terminado de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

PRODUCTO	PRESENTACION	MATERIAL	CANTIDAD (UNIDADES)
MEDROXIPROGESTERONA 5 mg	ESTUCHE X 30 TABLETAS USO	CAJA PLEGADIZA	109.08

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

RESOLUCIÓN No. 2018046335 DE 29 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Octubre 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: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.10.29 13:50:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009002317 DE 30 de Enero de 2009

Por la cual se concede 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 Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008138707 de fecha 15/12/2008, el Señor TITO NOE PARRA MURILLO, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MEDROXIPROGESTERONA 5 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de AMERICAN GENERICS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2008034493 de fecha 28/11/2008, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacéutica del producto.

Que el interesado adquiere la obligatoriedad de realizar y allegar la totalidad de los resultados de los estudios de largo plazo o envejecimiento natural que comprueben la vida útil del producto en referencia.

Que con base en el artículo 72 del Decreto 677/1995, se encontró que el proyecto de etiquetas no cumple con lo dispuesto en él, ya que debe ajustar las informaciones a la Resolución No. 2008034493 de fecha 28/11/2008, de la Evaluación Farmacéutica.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 9.1.11.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	MEDROXIPROGESTERONA 5 mg TABLETAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009149 VIGENTE HASTA: 16 FEB. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	AMERICAN GENERICS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.
FABRICANTE(S):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., con domicilio en CALI, VALLE.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 5,00000 mg .
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ESTUCHE POR 30 Y 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS C/U.
INDICACIONES:	HEMORRAGIA DISFUNCIONAL Y TERAPIA DE SUPLENCIA HORMONAL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. TROMBOEMBOLISMO. HEMORRAGIAS VAGINALES O DEL TRACTO URINARIO NO DIAGNOSTICADAS. EMBARAZO. PUEDE CAUSAR AMENORREAS PROLONGADAS Y SANGRADO INTERMESTRUAL SEVERO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
EXPEDIENTE No.:	19999216
RADICACIÓN No.:	2008138707

ARTICULO SEGUNDO.- DAR CUMPLIMIENTO a la Resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de envase y empaque (Blister, Caja), adecuados a lo dispuesto en el Antecedente y Resuelve de la presente Resolución en los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de 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, 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 30 de Enero de 2009

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA COLOMBIA