METFORMINA
850 MG
TABLETAS

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

Bogotá D.C., 13 de Mayo de 2019

RENOVACION
14/05/2019 16:11 Exp.: **19905554** Fol.: 4382
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191089662 Primera Radicacion
Cons.: 104346812,104 **20191089662**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 790541
Grupo: MEDICAMENTOS
JUAN CAMILO AGUILAR HURTADO
regulatorios.sanofi@sanofi.com

Doctora
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Directora Técnica (E) de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

REFERENCIA:	RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO
EXPEDIENTE:	19905554
PRODUCTO:	METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG. TABLETAS RECUBIERTAS
MODALIDAD	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
FABRICANTE	GRANULES INDIA LIMITED GENFAR S.A. SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A

Folios 4382

Respetada Dra Lucia:

Yo, JUAN CAMILO AGUILAR HURTADO, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.286.581, en mi calidad de Representante legal de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., me Solicito a usted la evaluación y aprobación de la Renovación del Registro Sanitario con Estudio de Bioexencion dando cumplimiento con lo establecido en la resolución 1124 de 2016, en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia.

Nota: Para la solicitud de agotamiento de materiales o de producto terminado, en este caso; dicha cantidad se estará presentando como alcance al radicado.

Atentamente,

JUAN CAMILO AGUILAR HURTADO
C.C. 16.286.581
Representante legal
Winthrop Pharmaceuticals de Colombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2010016784 DE 4 de Junio de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19905554 **RADICACIÓN:** 2010026455 **FECHA:** 18/03/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-13957- R1 **VIGENCIA** 14/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-13957 R1, para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., domicilio BOGOTA D.C.
Que mediante resolución 2009036823 DE 3 de Diciembre de 2009, el INVIMA AUTORIZÓ Cambio de titular (Cesión) de Registro Sanitario a favor DE: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.2- Los bocetos del material de empaque y envase allegados con el radicado número 2009111942 del 20/10/2009, como únicos diseños, siendo los mismos para todas las presentaciones aprobadas.
Que mediante resolución No. 2010004364 de 2010/02/28 el INVIMA aprobó · Adición de las presentaciones comerciales:
Caja por 30 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno.
Presentaciones institucionales por 300 y 1200 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno. Sin perjuicio de las ya autorizadas.
·Los artes de material de empaque y envase (caja, blister), allegados mediante respuesta al requerimiento al escrito 2009098016 del 14/09/2009, como único diseño para las presentaciones autorizadas. Se aclara que las presentaciones institucionales llevarán la leyenda USO INSTITUCIONAL tanto en el empaque como en el envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010026455 radicado el 18/03/2010, el Doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Aprobar la adición de presentaciones comerciales: 1) Caja por 900 tabletas en blister PVC / Aluminio por 15 tabletas cada uno y 2) Caja por 300 tabletas en blister PVC / Aluminio por 15 tabletas cada uno.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-13957- R1 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG. TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR la adición de presentaciones comerciales :

1) Caja por 900 tabletas en blister PVC / Aluminio por 15 tabletas cada uno
2) Caja por 300 tabletas en blister PVC / Aluminio por 15 tabletas cada uno.

ARTICULO SEGUNDO: Que mediante resolución 2009036823 DE 3 de Diciembre de 2009, se aprobaron Los bocetos del material de empaque y envase allegados con el radicado número 2009111942 del 20/10/2009, como únicos diseños, siendo los mismos para todas las presentaciones aprobadas.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COLOMBIA

392

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2010004364 DE 24 de Febrero de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19905554 **RADICACIÓN:** 2009098016 **FECHA:** 14/09/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-13957- R1 **VIGENCIA:** 14/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-13957 R1, para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2009098016 radicado el 14/09/2009, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Autorizar:

- Adición de las presentaciones comerciales:
  Caja por 30 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno.
  Presentaciones institucionales por 300 y 1200 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno. Sin perjuicio de las ya autorizadas.

Que mediante auto Técnico No. 2009007763 del 24/11/2009, se solicitó al interesado aclarar y/o complementar información técnica.

Que mediante escrito No. 2009130071 del 07/12/2009, el interesado dió respuesta al requerimiento.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución número 2009021903 del 30/07/2009, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-13957- R1, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg. TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- Adición de las presentaciones comerciales:
  Caja por 30 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno.
  Presentaciones institucionales por 300 y 1200 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno. Sin perjuicio de las ya autorizadas.
- Los artes de material de empaque y envase (caja, blister), allegados mediante respuesta al requerimiento al escrito 2009098016 del 14/09/2009, como único diseño para las presentaciones autorizadas. Se aclara que las presentaciones institucionales llevarán la leyenda USO INSTITUCIONAL tanto en el empaque como en el envase.

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 24 de Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

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

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009036823 DE 3 de Diciembre de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19905554 **RADICACIÓN:** 2009111942 **FECHA:** 20/10/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-13957- R1 **VIGENCIA:** 14/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-13957-R1, para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2009111942 radicado el 20/10/2009, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que se autorice: 1- Cambio de titular (Cesión), de Registro Sanitario De: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. y WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., A: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. 2- Aprobación de los bocetos de empaque y envase dando cumplimiento a la resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, articulo 2°, se allegan los artes del producto de la referencia , donde además figura el único titular del Registro Sanitario. Aclaran que se mantienen las mismas presentaciones autorizadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la documentación allegada presentan los bocetos del material de empaque de las presentaciones Caja x 30 300, y 1000 tabletas con el Registro Sanitario renovado, los bocetos de lámina del blister indicando el sitio para colocar el número de lote fecha de vencimiento y el nuevo titular, cumpliendo con el articulo 2°, de la resolución No. 2009021903.
En cuanto a los bocetos del material de empaque faltó indicar el sitio de marcación del número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento , lo que debe aparecer en los artes definitivo de las cajas.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-13957- R1, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de autorizar:

1- Cambio de titular (Cesión) de Registro Sanitario a favor DE: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.
2- Los bocetos del material de empaque y envase allegados con el radicado número 2009111942 del 20/10/2009, como únicos diseños, siendo los mismos para todas las presentaciones aprobadas.

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 3 de Diciembre de 2009
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

392

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

RESOLUCIÓN No. 2009021903 DE 30 de Julio 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 Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 247191 del 30 de Noviembre de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-13957 para FABRICAR Y VENDER el producto METFORMINA 850 mg TABLETAS a favor de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. y WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

CONSIDERANDO

Que el principio activo, la concentración del mismo y la forma farmacéutica del producto, se encuentran aprobados en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10 y en el Acta de Comisión Revisora No. 28/2005, numeral 2.9.1

Que de acuerdo al parágrafo 2, artículo 22 del Decreto 677/95, el solicitante se compromete a presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad a largo plazo una vez estos terminen.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg TABLETAS RECUBIERTAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-13957- R1 **VIGENTE HASTA:** 14 AGO. 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA-D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GRANULES INDIA, LTD., con domicilio en INDIA (fabricante de los gránulos); SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI – VALLE.
IMPORTADOR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA-D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene METFORMINA CLORHIDRATO CD GRÁNULOS AL 95%, EQUIVALENTE A 850 mg DE METFORMINA CLORHIDRATO.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10, 30, 60, 100, 300, 500 Y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.
MUESTRA MEDICA:	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES MELLITUS TIPO II QUE NO HA RESPONDIDO A MEDIDAS GENERALES DE DIETA, EJERCICIO Y SULFONIL UREAS. COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES TIPO I INSULINODEPENDIENTES, SEGUN CRITERIO DEL ESPECIALISTA. COADYUVANTE DEL SINDROME DE OVARIO POLIQUISTICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ALCOHOLISMO CRÓNICO O AGUDO. EMBARAZO. INSUFICIENCIA RENAL, HEPÁTICA Y/O CARDIOVASCULAR. ANOREXIA, NÁUSEA Y DIARREA. SU USO REQUIERE CHEQUEO PERIÓDICO DEL LACTATO SANGUÍNEO. PRECAUCIONES: NO ADMINISTRAR A LAS MADRES DURANTE LA LACTANCIA. ESTE PRODUCTO NO ES UN SUSTITUTO DE LA INSULINA. NO ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL COMA DIABÉTICO, NI DE LA DIABETES JUVENIL. EL USO TERAPÉUTICO DE ESTE PRODUCTO NO EXCLUYE EL CUMPLIMIENTO DE LAS INDICACIONES DIETÉTICAS E HIGIÉNICAS ORDENADO POR SU MÉDICO. SI APARECEN MANIFESTACIONES DE INTOLERANCIA GÁSTRICA (NÁUSEAS, VÓMITO) CONSULTE A SU MÉDICO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL".
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.
EXPEDIENTE No.:	19905554
RADICACIÓN:	2009019709 **FECHA:** 24/02/2009.

392

RESOLUCIÓN No. 2009021903 DE 30 de Julio 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 Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque definitivas dentro de los (30) treinta días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución. Tener en cuenta que el nombre del producto que aparezca en las etiquetas debe ser **METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg,** y no solo METFORMINA 850 mg

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS, 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 del 22 de diciembre de 2009.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2009021903

de fecha 2009/07/30 al señor (a) LEONARDO CARDENAS GIRALDO

Identificado con C C. N° 8.272.844 y T.P 37.308 C.S.J.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 06 AGO 2009

Notificado

Notificador

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 247191 DE 3[illegible]

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la **Concesión** de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO	:	**METFORMINA 850 mg. TABLETAS**
REGISTRO SANITARIO No:		**INVIMA M13957** Vigente hasta: 21 DIC. 2000
TIPO DE REGISTRO	:	**FABRICAR Y VENDER**
TITULAR	:	**LAKOR FARMACEUTICA S.A.**
DOMICILIO	:	**MEDELLIN, ANTIOQUIA.**
FABRICANTE	:	**LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS**
DOMICILIO	:	**LAPROFF S.A.**
		MEDELLIN, ANTIOQUIA.
FORMA FARMACÉUTICA	:	**TABLETAS**
VENTA	:	**CON FÓRMULA FACULTATIVA**
PRINCIPIOS ACTIVOS	:	**CADA TABLETA CONTIENE METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg.**
PRESENTACIÓN COMERCIAL	:	**CAJA CARTON POR 30 Y 60 TABLETAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS PVC/ALUMINIO**
INDICACIONES	:	**COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES MELLITUS TIPO II QUE NO HA RESPONDIDO A MEDIDAS GENERALES DE DIETA, EJERCICIO Y SULFONIL UREAS.** **COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES TIPO I INSULINODEPENDIENTES, SEGÚN CRITERIO DEL ESPECIALISTA.**
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	:	**HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ALCOHOLISMO CRONICO O AGUDO, EMBARAZO, INSUFICIENCIA RENAL, HEPATICA Y/O CARDIOVASCULAR.** **SU USO REQUIERE CHEQUEO PERIODICO DE LACTATO SANGUINEO.**
OBSERVACIONES	:	**ESTAS ÚLTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 247191 **DE** 31

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EXPEDIENTE No. : **19905554**

TIEMPO DE VIDA ÚTIL : **TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.**

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los. 30 NOV. 97

Vo.Legal: Vo.Subdirector:

MIGUEL GERMAN RUEDA SERBAUSEK
Director General INVIMA

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2010013669 DE 13 de Mayo de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19905554 **RADICACIÓN:** 2010014544 **FECHA:** 18/02/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-13957- R1 **VIGENCIA:** 14/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-13957 R1, para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., domicilio BOGOTA D.C.
Que mediante resolución 2009036823 DE 3 de Diciembre de 2009, el INVIMA AUTORIZÓ Cambio de titular (Cesión) de Registro Sanitario a favor DE: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.2- Los bocetos del material de empaque y envase allegados con el radicado número 2009111942 del 20/10/2009, como únicos diseños, siendo los mismos para todas las presentaciones aprobadas.
Que mediante resoluciòn No. 2010004364 de 2010/02/28 el INVIMA aprobó:

- Adición de las presentaciones comerciales: Caja por 30 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno. Presentaciones institucionales por 300 y 1200 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno. Sin perjuicio de las ya autorizadas.
- Los artes de material de empaque y envase (caja, blister), allegados mediante respuesta al requerimiento al escrito 2009098016 del 14/09/2009, como único diseño para las presentaciones autorizadas. Se aclara que las presentaciones institucionales llevarán la leyenda USO INSTITUCIONAL tanto en el empaque como en el envase.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010014544 radicado el 18/02/2010 , el Doctor LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de ampliar la presentación comercial del producto a caja 900 unidades en blister por 15 tabletas cada uno, se aclara que las presentaciones institucionales llevarán la leyenda USO INSTITUCIONAL tanto en el empaque como en el envase .

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la 2009021903 de 30/07/2009 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-13957- R1 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg. TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** la inclusión de la presentación institucional CAJA POR 900 UNIDADES EN BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 15 TABLETAS CADA UNO, además de las presentaciones comerciales previamente aprobadas. Los artes de material de empaque y envase serán los aprobados mediante resolución 2009036823 de 03/12/2009 los cuales llevarán la leyenda USO INSTITUCIONAL – PROHIBIDA SU VENTA tanto en el empaque como en el envase.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2010013669

De fecha 27/13/4 al señor(a) LIBARDO CARDENAS GIRALDO

Identificado con C.C. No. 8.273.844 y T.P. 37.398 C.S.J.

Quien apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta
cabe procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA. Dentro de los (5) días hábiles siguientes a la presente
notificación, (artículo 1 Ley 01-84)

18 MAY 2010

Agente

Apoderado

Secretaria