METOPROLOL 50 MG TABLETAS

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS
Genéricos con Calidad de Multinacional

RENOVACION
23/06/2017 16:11 Exp.: **19976470** Fol: 1763
Tipo entrega: CD
Radicación: 2017089172 Primera Radicacion
Cons.: 104028249 **2017089172**
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 053201
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
CARRERA 7 No. 17 - 51 OFICINA 1009 BOGOTA-D.C.

Bogotá D.C., 17 de Mayo de 2017

Doctor
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de medicamentos y productos biológ
INVIMA
Bogotá D.C.

1763 Folios

Referencia: **Renovación de Registro Sanitario con Bioequivalencia**

Producto: METOPROLOL 50mg TABLETAS
Expediente: 19976470
Registro sanitario: INVIMA 2007M-0007318
Titular: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A
Fabricante: GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica. Cauca

Respetado Doctor Francisco:

Yo, LIBARDO CARDENAS GIRALDO, abogado en ejercicio, portador de la tarjeta profesional No. 37.308 expedida por el Ministerio de Justicia, actuando en calidad de apoderado de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá, Solicito a usted la evaluación y aprobación de la Renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia, en el cual se está incluyendo también estudios de bioequivalencia (Bioexención), dando cumplimiento con lo establecido en la Resolución 1124 de 2016.

Cordialmente,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
APODERADO T.P. No. 37.308 C.S.J.
Cédula de Ciudadanía: 8.273.844 de Medellín
Dirección de notificaciones: Carrera 7 No. 17-51 Oficina 1009 Bogotá
Correo electrónico: quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

Recibo No. 2135077: 84

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

RESOLUCIÓN No. 2014034688 DE 22 de Octubre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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: 19976470 **RADICACIÓN:** 2013110691 **FECHA:** 30/09/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007318 **VIGENCIA:** 03/10/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007020373 de 19 de septiembre de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007318 al producto METOPROLOL 50 mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2009026723 de 09 de Septiembre de 2009 el INVIMA aprobó presentaciones comerciales adicionales quedando estas como sigue: Caja por 300 tabletas en 10 Blister por 30 tabletas cada uno como presentación institucional, caja por 30 tabletas en 1 Blister por 30 tabletas y caja por 30 tabletas en 3 Blister por 10 tabletas cada uno, en el material de envase y empaque previamente aprobado por esta institución: Blister de Aluminio-PVC/PVDC (Incoloro, transparente) y caja. Los artes del material de envase y empaque continúan siendo las previamente aprobadas. En la presentación institucional se deberá dar cumplimiento al Art.72/677/95.

Que mediante Resolución No. 2013032769 del 1 de Noviembre de 2013 el INVIMA aprobó los artes de etiquetas del material de envase primario(blister) y del material de empaque (caja plegadiza) que incluyen la nueva imagen de Genfar, allegadas como alcance al radicado con número 2013065927 del 18/06/2013, mediante escrito radicado con número 2013113281 del 04/10/2013, como únicos artes aprobados para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2014020336 de 4 de julio de 2014, el INVIMA aprobó la adición de las presentaciones comerciales: Caja X 10, 100, 200, 600 y 900 tabletas. Quedando en adelante amparadas en el Registro Sanitario las siguientes presentaciones: Caja por 300 tabletas en 10 Blister por 30 tabletas cada uno como presentación institucional, Caja por 30 tabletas en 1 Blister por 30 tabletas, Caja por 30 tabletas en 3 Blister por 10 tabletas cada uno y Caja X 10, 100, 200, 600 y 900 tabletas.

Que mediante escrito número 2013110691 radicado el 30/09/2013, Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007318, en el sentido de que sea aprobado: Fabricante adicional a Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica – Cauca.
Se Informa que los artes de envase y empaque serán los mismos anteriormente aprobados en los cuales se incluirá el fabricante aprobado.

Que mediante Auto No. 2014003588 de fecha 07 de mayo de 2014, se requirió :

1. Allegar documento donde establezca el compromiso de iniciar los estudios de estabilidad con el primer lote industrial fabricado por Genfar S.A, en cumplimiento al Artículo 22 del decreto 677 de 1995, y allegarlos a este instituto una vez estén completados ó se requieran.

2. Se debe allegar los estudios de estabilidad natural, que a la fecha corresponden a 24 meses dando cumplimiento al Parágrafo 2°. del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

3. Allegar Información general sobre el Producto Farmacéutico Terminado (PFT). Información sobre las especificaciones del producto, las especificaciones del estudio y la metodología de ensayo.

Que mediante radicado No. 2014101055 de fecha 13/08/2014, Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., allega respuesta:

-Se allega documento de compromiso de iniciar los estudios de estabilidad con el primer lote industrial fabricado por Genfar S.A, con domicilio en Villa Rica Cauca. Anexa estudio de estabilidad natural a 24 meses fabricados en la planta de Sanofi.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado 2013110691 de fecha 30/09/2013, y respuesta al auto radicado No. 2014101055 de fecha 13/08/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Se anexa los datos del estudio de estabilidad natural temperatura 30 °C./65%H.R., realizados hasta 24 meses del fabricante Sanofi - Aventis de Colombia S.A.

392

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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

RESOLUCIÓN No. 2014034688 DE 22 de Octubre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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.

Que Genfar S.A., Villa Rica – Cauca cumple con las Buenas Practicas de Manufactura para la fabricación del producto de la referencia con una vigencia hasta el 28 de agosto de 2015, conforme a la Resolución No. 2012022594 de 08 de agosto de 2012.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007020373 de 19 de septiembre de 2007 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007318 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto METOPROLOL 50mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

-Fabricante adicional a: Genfar S.A., con domicilio en Parque industrial Caucadesa Km 43 Vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao Villa Rica - Cauca.

Se mantienen los mismos artes de etiqueta correspondientes al material de envase primario (blister) y del material de empaque (caja plegadiza), aprobadas mediante Resolución No. 2013032769 del 1 de Noviembre de 2013 para todas las presentaciones aprobadas.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad bajo condiciones de zona climática IV, con el fabricante adicional una vez se elaboren los primeros lotes industriales de acuerdo con lo establecido en el parágrafo 2° Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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 CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Octubre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCION GENERAL CON
ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

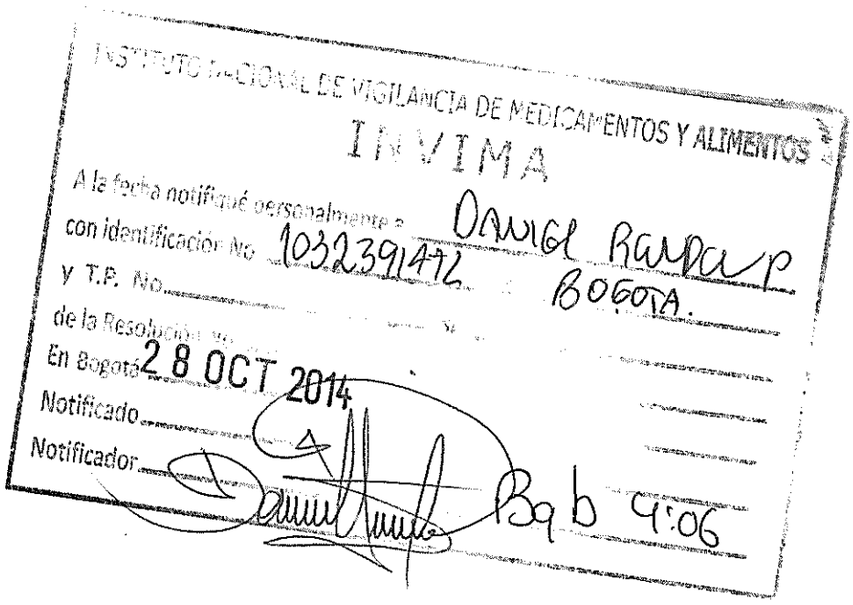
Proyectó: Legal: cherazog, Técnico: mlopezd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Date: 2014.10.23 11:09:50 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a David Rada P

con identificación No 1032391472 Bogota.

y T.P. No.

de la Resolución No.

En Bogotá 28 OCT 2014

Notificado

Notificador

8a b 4:06

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009026723 DE 9 de Septiembre 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: 19976470 **RADICACIÓN:** 2009071484 **FECHA:** 07/07/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007318 **VIGENCIA:** 03/10/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No.2007020373 de 2007/09/19 el INVIMA concedió Registro INVIMA 2007M-0007318 al producto METOPROLOL 50 mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2009071484 radicado el 07/07/2009, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de :

Aprobar la adición de las siguientes presentaciones comerciales: Presentación institucional: Caja por 300 tabletas en 10 Blister por 30 tabletas cada uno y caja por 30 tabletas en 1 Blister por 30 tabletas en el material de envase y empaque previamente aprobado por esta institución: Blister de Aluminio-PVC/PVDC (Incoloro, transparente) y caja.

Que se recuerda al interesado que debe dar cumplimiento al Parágrafo Cuarto del Art.72/677/95 en los materiales de envase y empaque de la presentación institucional.

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 N° 2007020373 del 19/09/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0007318 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto METOPROLOL TARTRATO 50 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de :

Aprobar presentaciones comerciales adicionales quedando estas como sigue: Caja por 300 tabletas en 10 Blister por 30 tabletas cada uno como presentación institucional, caja por 30 tabletas en 1 Blister por 30 tabletas y caja por 30 tabletas en 3 Blister por 10 tabletas cada uno, en el material de envase y empaque previamente aprobado por esta institución: Blister de Aluminio-PVC/PVDC (Incoloro, transparente) y caja. Las artes del material de envase y empaque continúan siendo las previamente aprobadas. En la presentación institucional se deberá dar cumplimiento al Art.72/677/95.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GENRAL 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Septiembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2007020373 DE 19 de Septiembre de 2007
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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2007060076 de fecha 17/08/2007, el señor Libardo Cárdenas Giraldo actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto METOPROLOL 50 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. y SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7.3.0.0.N10, 7.1.0.0.N10 Y 7.2.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO:	METOPROLOL 50 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0007318 VIGENTE HASTA: 03 OCT. 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. y SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI-VALLE.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: METOPROLOL TARTRATO 50mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER, ALUMINIO-PVC/PVDC (INCOLORO, TRANSPARENTE) POR 10 TABLETAS CADA UNO
INDICACIONES:	ANTIANGINOSO, ANTIARRÍTMICO, ANTIHIPERTENSOR.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ASMA BRONQUIAL O BRONCOESPASMO, HIPOGLICEMIA, ACIDOSIS METABÓLICA, BRADICARDIA SINUSAL Ó BLOQUEO CARDIACO PARCIAL, EMBARAZO, LACTANCIA, INSUFICIENCIA CARDIACA INCIPIENTE O MANIFIESTA A MENOS QUE EL PACIENTE HAYA SIDO PREVIAMENTE DIGITALIZADO.
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 FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	19976470
RADICACIÓN No.:	2007060076

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de cajas y blister allegadas con la solicitud de registro sanitario radicado Nº 2007060076 de fecha 17/08/2007 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del registro sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR 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 de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Septiembre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR 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