De: Oficina de Atencion al Ciudadano INVIMA
A: Asuntos regulatorios Colombia
Asunto: [#Q32-XEX-9A9H] Nueva respuesta para: MARIA CAROLINA MOISES MORA
Fecha: miércoles, 08 de abril de 2020 10:34:17 a.m.

Señor(a): MARIA CAROLINA MOISES MORA,

Asunto: Solicitud de trámite SULFACETAMIDA SÓDICA 10% SOLUC

MENSAJE:
Señor(a):MARIA CAROLINA MOISES MORA

Referencia: Tramite de correspondencia SULFACETAMIDA SÓDICA 10% SOLUC

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite de RENOVACIÓN, cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema con el número de radicado 13001070.
Radicado 20201071325 llave 110432

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co, trámites y servicios, tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Cordialmente.

Oficina de Atención al Ciudadano
INVIMA
Tel 2948700 EXT 3845-3954

473

[https://app.invima.gov.co/correo/images/imagen.png]
[https://app.invima.gov.co/correo/images/correo.jpg]

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.
Todos los derechos reservados Prohibida su copia y/o reproducción total o parcial, la autoría intelectual y ejecución del contenido es propiedad de PHARMETIQUELABS Este correo y sus anexos pueden ser confidenciales y estar protegidos por derechos de autor, están dirigidos única y exclusivamente para uso del(los) destinatario(s). Si usted por error lo ha recibido por favor notifíquelo inmediatamente al remitente y destrúyalo de su sistema No debe copiar ni imprimir, ni distribuir este correo o sus anexos, ni usarlos para propósito alguno ni dar a conocer su contenido a persona alguna.

This message and any attachment may be confidential and may also be privileged or otherwise protected from disclosure. they are sent for the attention of the named addressee(s) only if you are not the named addressee(s) please notify the sender immediately and destroy this message from you system in this case you should not copy or distribute this message or attachments, use it for any purpose or disclose its contents to any person.

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

RESOLUCIÓN No. 2015022661 DE 11 de Junio de 2015
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, 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..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004010087 del 07/06/2004el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003451 para el producto SULFACETAMIDA SODICA 100mg/mL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2014035985 del 28/03/2014 y anexo No. 2015066501 del 27/05/2015, el Señor Jorge Hernando Useche, actuando en calidad de apoderado de LABORATORIOS LA SANTE S.A., solicita renovación del Registro Sanitario para el citado producto.

Que mediante auto No. 2015000075 del 13/01/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclarar o allegar información respecto a:

Composición y forma química del principio activo.
Proceso de fabricación lotes 3076624, 3076622 y 3076623.
Artes de etiquetas y material de empaque.
Estudios de estabilidad natural "on-gong".

Que mediante escrito No. 2015047398 del 17/04/2015, el interesado presentó respuesta al mencionado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado en los citados escritos, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega o aclara la información técnico-legal solicitada.

Que los artes de etiquetas y material de empaque allegados con el escrito No. 2015047398 del 17/04/2015 dan cabal cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677/95, y por lo tanto es procedente su autorización en el presente acto administrativo.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante cuenta con BPM vigentes para este producto (forma farmacéutica y principio activo), otorgadas por el INVIMA mediante Resolución No. 2014018890 del 24/06/2014, con validez hasta el 18/07/2017.

Que la documentación allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 11.3.3.0.N10.

Que en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	SULFACETAMIDA SODICA 10% SOLUCIÓN OFTÁLMICA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0003451-R1 **VIGENTE HASTA:** 09 JUL 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LA SANTE S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ARBOFARMA S.A.S., con domicilio en la calle 20A No. 43A-50, interior 6, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TÓPICA OFTÁLMICA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL DE SOLUCIÓN contiene SULFACETAMIDA SODICA MONOHIDRATADA 100 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTÓN CARTULINA CON UN FRASCO GOTERO DE PEBD, TAPA BLANCA DE PP Y SUBTAPA DE PEBD NATURAL, POR 15 mL DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA.
INDICACIONES:	INFECCIONES OCULARES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA SULFACETAMIDA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015022661 DE 11 de Junio de 2015
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, 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..

	PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS SULFONAMIDAS O A LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. AFECCIONES VIRALES O MICÓTICAS DE LA CÓRNEA Y LA CONJUNTIVA. PRODUCTO DE USO DELICADO. ADMINISTRESE POR PRESCRIPCIÓN Y BAJO VIGILANCIA MÉDICA. EVITE EL CONTACTO CON LENTES DE CONTACTO BLANDOS, REMUEVA LOS LENTES DE CONTACTO ANTES DE LA APLICACIÓN Y ESPERE AL MENOS 15 MINUTOS ANTES DE SU INSERCIÓN.
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". EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. 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 FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	19942022
RADICACIÓN:	2014035985 **FECHA:** 28/03/2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, los artes de etiquetas y material de empaque allegados con el escrito No. 2015047398 del 17/04/2015, los cuales deben incluir en sus textos el número del Registro Sanitario aquí otorgado.

ARTÍCULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural de 24 meses en las condiciones de temperatura de 30°C+/-2 y Humedad Relativa de 65%+/-5.

ARTÍCULO 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 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Junio de 2015

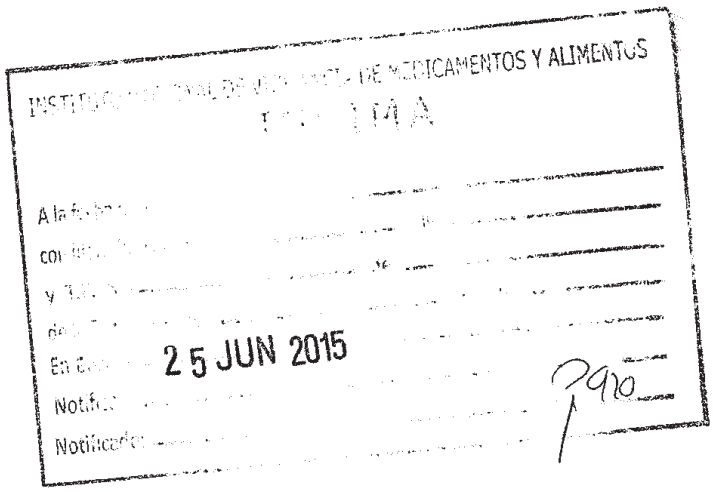


Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.06.11 20:15:52 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: ctobonm Revisó: cordina_medicamentos


DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
25 JUN 2015