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

RESOLUCIÓN No. 2018024891 DE 14 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011048300 del 12 de diciembre de 2011, el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012740 para fabricar y vender el producto trimetoprim sulfametoxazol 80-400 mg/5 ml solución inyectable, a favor de Proclin Pharma S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2016130210 del 15/09/2016, la señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente de Representante legal de Proclin Pharma S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto Trimetoprim sulfametoxazol 80 mg + 400 mg / 5 mL, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Proclin Pharma S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2016183878 del 20/12/2016, la señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente de Representante legal de Proclin Pharma S.A., presentó alcance al radicado, allegando el tiempo correspondiente al mes 18 de estudio de estabilidad natural del producto en referencia.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2017014979 del 15/12/2017, el cumplimiento de requerimientos relacionados con proceso de producción, certificación de patrones de referencia, materias primas, producto terminado, metodología de análisis de producto terminado, etiquetas y estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20181086537 del 03/05/2018, la señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente de Representante legal de Proclin Pharma S.A., presentó alcance al radicado, ampliando información entregada en respuesta al auto.

Que mediante escrito No. 20181055573 del 22/03/2018, la señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente de Representante legal de Proclin Pharma S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20181055573 del 22/03/2018, la señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente de Representante legal de Proclin Pharma S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2016041523 de 04/10/2016, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Vidrio Técnico de Colombia S.A.- VITECO, con domicilio en Transversal 20A No.4A-81 Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 10/11/2019; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que mediante Resolución No. 2015032543 del 19/08/2015, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Proclin Pharma S.A., con domicilio en Carrera 68 D No. 98A-73, Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 22/09/2018; para el acondicionamiento secundario: codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de insertos y embalaje, de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos: antibióticos (betalactámicos no betalactámicos), hormonas (de tipo sexual y no sexual), citostáticos, inmunosupresores, biológicos y comunes en formas farmacéuticas: sólidas, liquidas y semisólidas, de medicamentosque no requieren cadena de frio.

Que revisados los artes del material de envase (pirograbado, etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 20181055573 del 22/03/2018, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N70., Acta No. 03 de 2015 numeral 3.3.4., de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión

PROCLIN DIRECTORA TECNICA

MINSALUD invima 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. 2018024891 DE 14 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 y Ley 1437 de 2011.

Revisora 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

PRODUCTO:	TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg / 5 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0012740-R1**
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y vender
TITULAR:	Proclin pharma S.A con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	Vidrio Técnico de Colombia S.A.- VITECO, con domicilio en Transversal 20A No.4A-81 Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	Proclin Pharma S.A., con domicilio en Carrera 68 D No. 98A-73, Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Ampolla por 5 mL contiene trimetoprim 80,0 mg, sulfametoxazol 400,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 5, 10, 50 y 100 ampollas en vidrio ámbar tipo I por 5 mL, en cuna PET por 5 ampollas.
INDICACIONES:	Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causados por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprim.
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:	Contraindicaciones: en pacientes con un daño importante del parénquima hepático. En pacientes con insuficiencia renal grave cuando no puedan monitorizarse los valores plasmáticos. Tampoco debe utilizarse en caso de hipersensibilidad a alguno de sus principios activos o excipientes. No debe administrarse a lactantes durante las primeras 6 semanas de vida. Debe evitarse la combinación de trimetoprim - sulfametoxazol y dofetilida. Advertencias: adminístrese con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas. Embarazo.
OBSERVACIONES:	Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. "El titular y fabricante autorizados 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." 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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. "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 inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20030944
RADICACIÓN:	2016130210 **FECHA:** 15/09/2016

PROCLIN PHARMA S.A. DIRECTORA TECNICA

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

RESOLUCIÓN No. 2018024891 DE 14 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: como único diseño los artes del material de envase (pirograbado, etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al auto, mediante radiçado No. 20181055573 del 22/03/2018, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó para lotes industriales con estudio de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5%HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

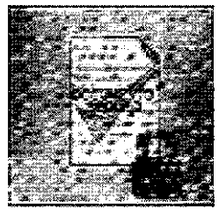
ARTICULO CUARTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en 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

PROCLIN
DIRECTORA TECNICA

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 18/06/2018
11:56:34
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018037371 DE 29 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20030944 **RADICACIÓN:** 20181128803 **FECHA:** 27/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012740-R1 **VIGENCIA** 26/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011033296 del 2 de Septiembre de 2011 el INVIMA aprobó Evaluación farmacéutica para el producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL 80-400 mg/5mL solución inyectable a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2011048300 del 12 de diciembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012740 para fabricar y vender el producto trimetoprim sulfametoxazol 80-400 mg/5 ml solución inyectable, a favor de Proclin Pharma S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2018024891 de 14 de Junio de 2018, el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012740-R1 del producto TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg / 5 mL en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor Proclin pharma S.A con domicilio en Bogotá - D.C

Que mediante radicado No. 20181128803 del 27 de Junio del 2018, la señora Alba Yaneth Hernandez Jimenez, actuando en calidad de representante legal de PROCLIN PHARMA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012740-R1, en el sentido de aprobar: ampliación de la vida útil del producto

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnicos/Legales allegados por el interesado con radicado No. 20181128803 del 27 de Junio del 2018 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado presento los estudios de estabilidad natural 3 lotes industriales (0214003, 0214004 y 0215001) con resultados a 36 meses en la zona climática IV bajo condiciones de Temperatura 30ºC y 73% H.R, el estudio de estabilidad sigue las directrices que para este tipo de estudios se presentan (ICH, OMS, Resolución 2514/1995), con los respectivos soportes (cromatográmas, hoja de datos primarios), cálculos, tratamiento estadístico y conclusiones para todos los tiempos de muestreo. Los resultados del mes 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, se encuentran relacionados en los radicados No. 2016130210 del 15 de Septiembre del2016, escrito No. 2016183878 del 20 de Diciembre del 2016 y escrito No. 20181055573 del 22 de Marzo del 2018.

Los resultados de estos estudios demuestran que el producto no presenta cambios significativos y conserva sus especificaciones de calidad.

El interesado informa que la técnica analítica del producto terminado, y la validación no cuenta con variaciones ya que se ha mantenido desde la obtención del Registro Sanitario.

Que una vez revisada la documentación allegada las especificaciones producto, incluye todos los controles Farmacopéicos, cumple con lo establecido en la USP y normas técnicas colombianas.

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,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

PROCLIN PHARMA S.A.
DIRECTORA TECNICA

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

RESOLUCIÓN No. 2018037371 DE 29 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018024891 de 14 de Junio de 2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012740-R1 a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg / 5 ml en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

Ampliación de la vida útil de 24 meses a 36 meses (3 años), el producto debe almacenarse a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque (Caja plegadiza - ampollas en vidrio ámbar tipo I por 5 mL, en cuna PET).

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 0, 3, 6, 12, 18, 24, y 36 bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C y 73%HR. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

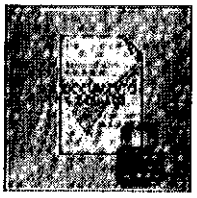
ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

PROCLIN PHARMA S.A.
DIRECTORA TECNICA



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018-08-30 12:32:3
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: jsierrao, Técnico: mmoyar Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018039144 DE 10 de Septiembre de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20030944 **RADICACIÓN:** 20181126832 **FECHA:** 25/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012740-R1 **VIGENCIA:** 26/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011033296 del 2 de Septiembre de 2011, el INVIMA aprobó: la evaluación farmacéutica para el producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL 80-400 mg/5mL SOLUCION INYECTABLE a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2011048300 del 12 de Diciembre de 2011, el INVIMA concedió: el Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012740, para Fabricar y Vender el producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL 80-400 MG/5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de PROCLIN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución N° 2018024891 del 14 de Junio de 2018, el INVIMA otorgó: la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012740-R1, para Fabricar y Vender del producto TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg / 5 mL a favor PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá - D.C

Que mediante radicado N° 20181126832 del 25 de junio del 2018, la Señora ALBA JANETH HERNÁNDEZ JIMÉNEZ, actuando en calidad de representante legal de PROCLIN PHARMA S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y materiales del medicamento TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg/5ml, por la renovación del registro sanitario mediante Resolución No. 2018024891 del 14/06/2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20181126832, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2015048480 del 01/12/2015, se aprobaron los artes de material de envase y empaque, allegados bajo radicado No. 2015150511 de 12/11/2015 (Radicado inicial: 2015118472), los cuales corresponden a las unidades de producto terminado y material de empaque que el interesado solicita para agotamiento, marcados con registro sanitario anterior No. INVIMA 2018M-0012740-R1.

Que mediante Resolución No. 2018024891 del 14/06/2018, notificada el día 11/07/2018, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario, aprobó nuevos artes de material de empaque y envase allegados bajo respuesta de auto radicado No. 20181055573 del 22/03/2017.

Que los cambios realizados entre las versiones de artes corresponden a la ampliación de contraindicaciones y advertencias del medicamento TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg/5ml.

Que mediante alcance al radicado inicial con escrito No. 20181173642 del 28/08/2018, el interesado aclara que el material de empaque solicitado para agotamiento será acondicionado mediante el uso de inserto ajustando la información farmacológica a la vigente aprobada bajo renovación, así mismo allega artes del material de empaque referenciado el mismo mediante marcación en inkjet con la frase "CONTRAINDICACIONES Y ADVERETENCIAS: Ver inserto adjunto"

Que mediante la solicitud de autorización y alcance el interesado indica presentación comercial, número de lote, cantidad y fecha de vencimiento del producto terminado y la información necesaria respecto al material de empaque a agotar, como se relaciona a continuación:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

PROCLIN PHARMA S.A. DIRECTORA TECNICA

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

RESOLUCION No. 2018039144 DE 10 de Septiembre de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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 y Ley 1437 de 2011.

Producto Terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD (unidades)	F. VENCIMIENTO
TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg/5ml Caja x 10 ampollas	0218001	32.960	02/2021
	0218002	93.797	03/2021

Material de Empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg/5ml	Caja x 10 ampollas y etiquetas para ampollas	98.500

Que los lotes de producto terminado solicitados para autorización de agotamiento no se encuentran vencidos. Teniendo en cuenta la fecha vencimiento indicada y vida útil (36 meses), se evidencia que el producto fue elaborado previamente a la fecha ejecutoria de la Resolución 2018024891 del 14/06/2018 la cual concedió la renovación del registro sanitario y aprobó actualización de artes, y conforme los cambios aprobados entre las versiones de artes de material de empaque (ampliación de contraindicaciones y advertencias), información necesaria para el uso y suministro adecuado del producto es procedente acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (renovación del registro sanitario) y de conformidad con los cambios presentados entre las versiones de los artes, la cual implica cambios significativos frente al uso y suministro adecuado del medicamento, es procedente permitir el acondicionamiento del material de empaque con la leyenda "CONTRAINDICACIONES Y ADVERETENCIAS: Ver inserto adjunto", así mismo acceder a las pretensiones del interesado autorizando el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 843 del 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento del producto TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 MG - 400 MG/5ML, con artes de material de empaque y envase previamente aprobados bajo la Resolución No. 2015048480 del 01/12/2015 marcado con registro sanitario anterior No. INVIMA 2011M-0012740, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El producto terminado autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD (unidades)	F. VENCIMIENTO
TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg/5ml Caja x 10 ampollas	0218001	32.960	02/2021
	0218002	93.797	03/2021

PROCLIN PHARMA S.A. DIRECTORA TECNICA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018039144 DE 10 de Septiembre de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: **AUTORIZAR** el acondicionamiento y agotamiento del material de empaque mediante la marcación en inkjet con la leyenda leyenda "CONTRAINDICACIONES Y ADVERETENCIAS: Ver inserto adjunto" de conformidad a lo aprobado bajo la Resolución No. 2018024891 del 14/06/2018, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

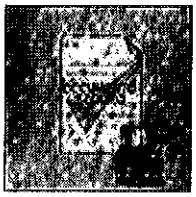
DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg/5ml	Caja x 10 ampollas y etiquetas para ampollas	98.500

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

PROCLIN PHARMA S.A.
DIRECTORA TECNICA

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
: Proyectó: Legal: dgilg, Técnico: jsierrao Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.09.10 09:31:36 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co