ALVAREZ GIRALDO ABOGADOS S.A.S.
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
JULIO ALBERTO ALVAREZ RICAURTE+

Calle 84 No. 18-38 Oficina 604
Bogotá, Colombia
Tels: (571) 256 5797 - 256 6082.
Cel 316 6903406
E-mail: alvarezgiraldoabogados@gmail.
clarainesalvarez@yahoo.com
Propiedad Industrial -Asuntos Regula

Fundada en 1950

RENOVACION
27/08/2018 16:45 Exp 26915 Fol 2664
Tipo entrega CD
Radicación 20181172845 Primera Radicación
Cons 104226738 20181172845
Destino DIRECCION MEDICAME Llave 647564
Grupo MEDICAMENTOS
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
alvarezgiraldoabogados@gmail.com

SEÑORES
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
E. S. D.

Yo, Clara Inés Alvarez Giraldo, en mi carácter de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con NIT. 890.902.168-9, domiciliada en Medellín, Antioquia, Colombia, atentamente solicito la **RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO** con autorización de agotamiento, en la modalidad de fabricar y vender del producto:

TRIMETOPRIM SULFA SUSPENSIÓN
Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-009160 R2
Vigencia: 05.DIC.2018
Expediente: 26915

Este producto será elaborado por Laboratorios Ecar S.A., en su planta de fabricación ubicada en la Autopista Medellín – Bogotá Km 37 Vereda Belén, Rionegro, Antioquia, Colombia.

Solicitud de agotamiento:

Atentamente ruego se autorice el agotamiento del material de empaque en el que figura el anterior número de registro sanitario, una vez sea concedida su Renovación.

Acompaño a esta solicitud:

1. Poder.
2. Transacción electrónica No. 359765719 por $9.234.802 (tarifa 1002-1).
3. Formulario de Notificación Electrónica.
4. Formularios de solicitud diligenciados.
5. Cd con la información legal y técnica del producto, contenida en 2664 folios.

Atentamente,

CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
C.C.41.654.860 de Bogotá
T.P.21.965

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008031969 DE 7 de Noviembre de 2008
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. 007551 de 23 de abril de 1998 este Instituto concedió la renovación al registro sanitario No. INVIMA M-009160-R1 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA con domicilio en MEDELLIN COLOMBIA.

CONSIDERACIONES

Que mediante escrito número 2008008394 de fecha 30/01/2008, la Doctora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad Laboratorios Ecar S.A., solicita **RENOVACIÓN** del Registro Sanitario para el producto TRIMETOPRIM SULFA ECAR SUSPENSIÓN, en la modalidad de fabricar y vender, a favor de Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellin, Antioquia.

Que mediante resolución No. 2008012022 de fecha 12/05/2008 se aprobó la evaluación farmacéutica para el producto TRIMETOPRIM SULFA ECAR SUSPENSIÓN.

Que mediante Auto No. 2008004538 se solicito al interesado complementar la información técnica.

Que mediante radicado No. 2008108277 de fecha 06/10/2008, el interesado allego los requerimientos solicitados en el Auto. Sin embargo, no es posible otorgar 30 meses de vida útil, ya que si bien es cierto que el Decreto 677 de 1995, articulo 22, parágrafo 2 , menciona que "la vida útil **máxima** aceptable del producto será de tres años cuando el registro sanitario se expida con base en resultados de corto plazo", esto solo es posible cuando el estudio de estabilidad acelerado se realice por lo menos a dos temperaturas, con diferencias de no menos de 7°C entre cada temperatura elegida. Para este caso , los estudios de estabilidad acelerados se realizaron a una sola temperatura de : 40°C±2°C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No.4.1.1.1.N70 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TRIMETOPRIM SULFA ECAR SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-009160 R-2INVIMA 2008 M-009160 R-2 **VIGENTE HASTA:** 05 DIC. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 ml contiene TRIMETOPRIM 800.00 mg, SULFAMETOXAZOL 4.00g
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO AMBAR EN VIDRIO TIPO III POR 60 Y 120ml, CON TAPA EN COPOLIMERO DE POLIPROPILENO
INDICACIONES:	INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO Y RESPIRATORIO CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES AL SULFAMETOXAZOL Y TRIMETOPRIM.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, RECIEN NACIDOS, EMBARAZO, INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPÁTICA. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON DISCRACIAS SANGUÍNEAS.
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 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.:	26915
RADICACIÓN:	2008008394 **FECHA:** 30/01/2008

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008031969 DE 7 de Noviembre de 2008
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.- APROBAR los artes de etiquetas de envase (frasco) allegados con radicado No. 2007095486 de fecha 30/11/2007 como único diseño para las presentaciones autorizadas.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOSDEL 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 7 de Noviembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009002002 DE 28 de Enero de 2009
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 26915 **RADICACIÓN:** 2008142977
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-009160 R-2 **VIGENCIA** 05/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008031969 de 2008/11/07 se concedió registro INVIMA 2008M-009160 R-2 al producto TRIMETROPIN SULFA ECAR SUSPENSION en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO ECAR S.A. con domicilio en RIONEGRO-ANTIOQUIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito numero 2008142977 radicado el 19/12/2008, la Doctora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad Laboratorios Ecar S.A. solicitó la corrección de la Resolución No. 2008031969 de fecha 07/11/2008, en los ítems correspondientes a número de registro sanitario y domicilio del titular, por cuanto el número de registro sanitario quedo repetido y el domicilio correcto del titular es Medellín , Antioquia.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración y falla en el sistema, se mencionó erróneamente los ítems correspondientes a número de registro sanitario y domicilio del titular.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2008031969 de 2008/11/07, en el sentido de corregir los items correspondientes a número de registro sanitario y domicilio del titular, quedando estos items de la siguiente manera:
Numero de Registro Sanitario : INVIMA 2008M-009160 R-2
Domicilio del titular: Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia.

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 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 28 de Enero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011042982 DE 8 de Noviembre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora 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: 26915 **RADICACIÓN:** 2011047261 **FECHA:** 05/05/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-009160 R-2 **VIGENCIA** 05/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008017885 de 2008/07/03 el.INVIMA aclara 1.) Que en los antecedentes y en el resuelve el nombre del producto es TRIMETOPRIM, 2.) se corrigió el ítem de presentación comercial.

Que mediante resolución No. 2008031969 DE 2008/11/07 se concedió registro INVIMA 2008M-009160 R-2 al producto TRIMETROPIN SULFA ECAR SUSPENSION en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO ECAR SÁ. con domicilio en RIONEGRO-ANTIOQUIA.

Que mediante resolución No. 2009002002 de 2009/01/28 el INVIMA corrigió 1.) numero del registro siendo el correcto: INVIMA 2008M-009160 R2, 2.) el domicilio del titular es Medellín-Antioquia.

Que mediante resolución número 2009008330 de marzo 26 de 2009 el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2009002002 de fecha 28/01/2009 , en el sentido de corregir en los antecedentes la palabra "Trimetoprin" siendo lo correcto: "Trimetoprim Sulfa Ecar Suspensión".

Que mediante resolución número 2010027384 de 1 de Septiembre de 2010, el INVIMA aprobó artes del material de envase (frasco) allegados mediante radicado 2010077439 como único diseño para las presentaciones autorizadas y de los cuales obra copia en el expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011047261 radicado el 05/05/2011, La Doctora Clara Inés Álvarez Giraldo , actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS ECAR LTDA , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de **APROBAR:** Adición de Envase

Que mediante auto No 2011004504, se solicita al interesado allegar los soportes de los resultados analíticos de los lotes presentados en los estudios de estabilidad con el nuevo envase propuesto

Que el interesado mediante escrito No 2011120186 del 13/10/2011, allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008017885 de 2008/07/03 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-009160 R-2 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto TRIMETOPRIM SULFA ECAR SUSPENSION en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. Adición de envase al ya autorizado: PET Ámbar x 60 y 120 ml con tapa Pilffer-Proof.
2. Un tiempo de vida útil de : Dos (2) años contados a partir de su fabricación en su envase original y almacenado a temperatura inferior a 30°C

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 8 de Noviembre de 2011

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCION No. 2014018301 DE 17 de Junio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 26915 **RADICACIÓN:** 2013053610 **FECHA:** 20/05/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-009160 R-2 **VIGENCIA:** 05/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031969 del 2008/11/07, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-009160 R-2, al producto TRIMETROPIN SULFA ECAR SUSPENSION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO ECAR S.A., con domicilio en RIONEGRO-ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2009002002 del 2009/01/28, el INVIMA revoco parcialmente la Resolución No. 2008031969 de 2008/11/07, en el sentido de corregir los items correspondientes a número de registro sanitario y domicilio del titular, quedando estos items de la siguiente manera: Numero de Registro Sanitario: INVIMA 2008M-009160 R-2. Domicilio del titular: Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellin, Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2009008330 del 26 marzo de 2009, el INVIMA revoco parcialmente la Resolución No. 2009002002 de fecha 28/01/2009 , en el sentido de corregir en los antecedentes la palabra "Trimetoprin" siendo lo correcto: "Trimetoprim Sulfa Ecar Suspensión".

Que mediante Resolución No. 2010027384 del 01 de Septiembre de 2010, el INVIMA aprobó los artes del material de envase (frasco) allegados mediante radicado No. 2010077439 como único diseño para las presentaciones autorizadas y de los cuales obra copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2010035314 del 02 noviembre de 2010, el INVIMA revoco parcialmente la Resolución No. 2010027384 del 01 de Septiembre de 2010, en el sentido de corregir en el articulo primero la Resolución que se modificó siendo lo correcto: Resolución 2008031969 de 7 de Noviembre de 2008.

Que mediante Resolución No. 2011042982 del 08 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Adición de envase al ya autorizado: PET Ámbar x 60 y 120 ml con tapa Pilffer-Proof.
2. Un tiempo de vida útil de: Dos (2) años contados a partir de su fabricación en su envase original y almacenado a temperatura inferior a 30°C.

Que mediante Resolución No. 2012007482 del 23 de Marzo de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución de modificación No. 2011042982 del 8 de noviembre de 2.011 en el articulo primero del resuelve, en el sentido de indicar de forma correspondiente el número y fecha de la Resolución a modificar correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario, quedando de la siguiente manera: "ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008031969 DE 2008/11/07 que concedió la Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-009160 R-2 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto TRIMETOPRIM SULFA ECAR SUSPENSION en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:
1. Adición de envase al ya autorizado: PET Ámbar x 60 y 120 ml con tapa Pilffer-Proof.
2. Un tiempo de vida útil de: Dos (2) años contados a partir de su fabricación en su envase original y almacenado a temperatura inferior a 30°C."

Que mediante escrito No. 2013053610 radicado el 20/05/2013, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Ecar S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2008M-009160 R-2, con el fin de que le sea aprobado:

1. La ampliación de la vida útil a 36 meses para el producto envasado en el Frasco de PET Ámbar y la ampliación de la vida útil a 48 meses para el producto envasado en el Frasco de Vidrio Ámbar Tipo III.
2. Los artes correspondientes al material de envase.

Que mediante Auto No. 2013006867 de fecha 10/09/2013, el INVIMA requirió:
1. Teniendo en cuenta que se trata de un producto en forma farmacéutica liquida y que debe garantizarse la estabilidad en los diferentes volúmenes o en los extremos de las presentaciones, dado la influencia de los espacios de cabeza en el comportamiento fisicoquímico y microbiológico del producto. Esto en

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D No 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISP 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

RESOLUCION No. 2014018301 DE 17 de Junio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

cumplimiento a lo establecido en el numeral 1.3.1 de la Guía Adjunta a la Resolución 2514/95, en la que se indica que se deben presentar los datos de los estudios de estabilidad correspondientes para todos los tamaños de envase de dosis múltiple, en consecuencia para garantizar lo anterior se deben presentar los estudios de estabilidad para cada presentación en cada envase con un mínimo de 2 lotes según lo establecido en el parágrafo 2° del artículo 22 del decreto 677 de 1995, donde se aceptan 2 lotes para productos ya reconocidos y comercializados en el país y en el literal 2.1.3 de la Guía Adjunta a la Resolución 2514 de 1995. Por lo tanto se debe presentar estudios de estabilidad naturales de dos lotes como mínimo para la presentación de 120mL en envase Frasco de Vidrio Tipo III, ya que solo se allego un lote representativo con No. 609092.

2. Allegar los soportes técnicos cromatograficos y datos primarios de cálculos matemáticos de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados según especificaciones de la metodología de análisis aplicado para los estudios de estabilidad naturales, presentándolos según el literal 14.43 del informe 32 de la OMS y en conformidad con lo establecido para este tipo de estudios según las normas ICH, Informe 32 y resolución 2014 de 1995, adicionalmente presentar los certificados de análisis para el producto terminado por cada mes de análisis de estudio de estabilidad (0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48) para cada tipo de envase y presentación comercial.

3. Se le informa a la interesada que el tiempo de vida útil otorgado por este despacho será el de menor tiempo soportado es decir a 36 meses, dado que para el Registro Sanitario solo se puede otorgar una sola vida útil y no dos como se solicita.

4. Allegar los artes de material de envase corrigiendo la composición, la cual se debe declara por cada 100mL tal como fue otorgado en el Registro Sanitario en cumplimiento del literal c) del artículo 72 del decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito radicado No. 2013131976 de fecha 14/11/2013, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Ecar S.A., presentó respuesta al referido auto aclarando que las presentaciones en envase de Vidrio Tipo I contienen la misma forma y boca (28mm) y aproximadamente la mismo volumen de aire entre la suspensión y la tapa del envase; se allegan los soportes técnicos y reportes de análisis desde el mes 12 hasta el mes 36 para los lotes 1003029, 1003030 y 1003031, ya que los demás se encuentran en el expediente en radicado No. 2011120186 del 13/10/2011; se allegan los soportes técnicos y reportes de análisis para el mes 36 y 48 para los lotes 602122 y 602123 y para el mes 24, 36 y 48 para el lote 609092, ya que los demás se encuentran en el expediente en radicado No. 2008108277 del 06/10/2008; solicitando reconsiderar el otorgamiento de una vida útil por las dos vidas útiles soportadas al tratarse de dos envase diferentes; aclarando que en literal c) del artículo 72 del decreto 677 menciona la unidad posologica, la cual es por cada 5ml.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por la interesada con radicado No. 2013053610 del 20/05/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2013131976 del 14/11/2013, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Los estudios de estabilidad naturales realizados para los lotes 602122; 602123 y 609092 (con fecha de fabricación de febrero de 2006 para los dos primeros lotes y de septiembre de 2009 para el ultimo lote, con material de envase Frasco de Vidrio Ámbar Tipo III de 60mL y 120mL), y para los lotes 1003029; 1003030 y 1003031 (con fecha de fabricación de marzo de 2010 para los tres lotes y con material de envase Frasco de PET Ámbar de 60mL y 120mL), cumplen con lo establecido en el Parágrafo 2 del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2514 de 1995.

Que los artes de material de empaque y envase cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y con el Literal I) y el Parágrafo 5 del citado artículo, para medicamentos esenciales.

Que revisados los documentos allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en los Artículos 18, 22 y 72 del Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2514 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D No 17-11/21
PBX. 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2014018301 DE 17 de Junio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008031969 del 07/11/2008 que concedió Renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2008M-009160 R-2, para el producto TRIMETOPRIM SULFA ECAR SUSPENSION en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en el sentido de **APROBAR:**

1. La ampliación del tiempo de vida útil a 3 años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase Frasco de PET Ámbar de 60mL y 120mL en las condiciones de temperatura de 30°C+/-2°C y humedad relativa de 70%+/-5%. Establecido según los estudios de estabilidad natural de 36 meses en las condiciones de temperatura de 30°C+/-2°C y humedad relativa de 70%+/-5%.
2. La ampliación del tiempo de vida útil a 4 años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase Frasco de Vidrio Ámbar Tipo III de 60mL y 120mL en las condiciones de temperatura de 30°C+/-2°C y humedad relativa de 70%+/-5%. Establecido según los estudios de estabilidad natural de 48 meses en las condiciones de temperatura de 30°C+/-2°C y humedad relativa de 70%+/-5%.
3. Los artes correspondientes al material de envase (Etiqueta del Frasco de Vidrio Tipo III y Frasco de PET), allegados mediante radicado No. 2013053610 del 20/05/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Junio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON
ASIGNACIÓN DE FUNCIONES EN LA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: F. Quintero ____Legal: M. Garzón ____Revisó: K. Guerrero ____

Firma válida

Digitally signed by ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Date: 2014.06.17 15:27:46 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

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

RESOLUCIÓN No. 2015014988 DE 20 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 26915 **RADICACIÓN:** 2014157934 **FECHA:** 01/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-009160 R-2 **VIGENCIA:** 05/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008017885 de 3 de Julio de 2008, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No 2008012022 de 12 de Mayo de 2008, en el sentido de aclarar: 1. Que en los antecedentes y el resuelve el nombre correcto del producto el cual es TRIMETOPRIM. 2. En el Resuelve ítem PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON FRASCO DE VIDRIO TIPO III AMBAR POR 60ml y 120mL con tapa plástica.

Que mediante Resolución No. 2008031969 del 2008/11/07, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-009160 R-2, al producto TRIMETROPIN SULFA ECAR SUSPENSION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO ECAR S.A., con domicilio en RIONEGRO-ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2009001142 de 20 de Enero de 2009, el INVIMA aprobó los artes de etiquetas del material de envase (frasco) allegados mediante Radicado No. 2008143001 de fecha 19 de diciembre de 2008, como único diseño autorizado para emplear en las presentaciones comerciales aprobadas: FRASCO AMBAR EN VIDRIO TIPO III POR 60ml Y 120ml CON TAPA EN COPOLIMERO DE POLIPROPILENO.

Que mediante Resolución No. 2009002002 del 2009/01/28, el INVIMA revoco parcialmente la Resolución No. 2008031969 de 2008/11/07, en el sentido de corregir los ítems correspondientes a número de registro sanitario y domicilio del titular, quedando estos ítems de la siguiente manera: Numero de Registro Sanitario: INVIMA 2008M-009160 R-2. Domicilio del titular: Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2009008330 del 26 marzo de 2009, el INVIMA revoco parcialmente la Resolución No. 2009002002 de fecha 28/01/2009 , en el sentido de corregir en los antecedentes la palabra "Trimetoprim" siendo lo correcto: "Trimetoprim Sulfa Ecar Suspensión".

Que mediante Resolución No. 2010027384 del 01 de Septiembre de 2010, el INVIMA aprobó los artes del material de envase (frasco) allegados mediante radicado No. 2010077439 como único diseño para las presentaciones autorizadas y de los cuales obra copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2010035314 del 02 noviembre de 2010, el INVIMA revoco parcialmente la Resolución No. 2010027384 del 01 de Septiembre de 2010, en el sentido de corregir en el artículo primero la Resolución que se modificó siendo lo correcto: Resolución 2008031969 de 7 de Noviembre de 2008.

Que mediante Resolución No. 2011042982 del 08 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

1.Adición de envase al ya autorizado: PET Ámbar x 60 y 120mL con tapa Pilffer-Proof.

2. Un tiempo de vida útil de : Dos (2) años contados a partir de su fabricación en su envase original y almacenado a temperatura inferior a 30°C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 #: 64-28
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. 2015014988 DE 20 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2012007482 del 23 de Marzo de 2012, el INVIMA revoco parcialmente la Resolución de modificación No. 2011042982 del 8 de noviembre de 2.011 en el artículo primero del resuelve, en el sentido de indicar de forma correspondiente el número y fecha de la Resolución a modificar correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario, quedando de la siguiente manera:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008031969 DE 2008/11/07 que concedió la Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-009160 R-2 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto TRIMETOPRIM SULFA ECAR SUSPENSION en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:
1. Adición de envase al ya autorizado: PET Ámbar x 60 y 120 ml con tapa Pilffer-Proof.
2. Un tiempo de vida útil de : Dos (2) años contados a partir de su fabricación en su envase original y almacenado a temperatura inferior a 30°C.
Que mediante Resolución No. 2014018301 de 17 de Junio de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación del tiempo de vida útil a 3 años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase Frasco de PET Ámbar de 60mL y 120mL en las condiciones de temperatura de 30°C+/-2°C y humedad relativa de 70%+/-5%. Establecido según los estudios de estabilidad natural de 36 meses en las condiciones de temperatura de 30°C+/-2°C y humedad relativa de 70%+/-5%.
2. La ampliación del tiempo de vida útil a 4 años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase Frasco de Vidrio Ámbar Tipo III de 60mL y 120mL en las condiciones de temperatura de 30°C+/-2°C y humedad relativa de 70%+/-5%. Establecido según los estudios de estabilidad natural de 48 meses en las condiciones de temperatura de 30°C+/-2°C y humedad relativa de 70%+/-5%.
3. Los artes correspondientes al material de envase (Etiqueta del Frasco de Vidrio Tipo III y Frasco de PET), allegados mediante radicado No. 2013053610 del 20/05/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Radicado No. 2014157934 de 01 de Diciembre de 2014, la Señora CLARA INÉS ALVAREZ GIRALDO, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-009160 R-2, en el sentido de que sea aprobado el arte de material de envase etiqueta adhesiva PET x 60mL y 120mL y envase de vidrio x 60mL y 120mL .

Que mediante Auto No. 2015001879 de 20 de Febrero de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

Allegar nuevamente, artes de material de envase (etiqueta del frasco), presentación x 60mL y 120mL, corrigiendo tamaño del dibujo "Frambuesa" el cual debe ser menor al nombre del producto, ya que los medicamentos bajo prescripción médica deben ser claros y no inducir a confusión en su uso racional; por cuanto el dibujo induce a un concepto de producto natural o un alimento.

Que mediante Radicado No. 2015039109 de 31 de Marzo de 2015, la Señora CLARA INÉS ALVAREZ GIRALDO, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A, dio respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con Radicado No.2014157934 de 01 de Diciembre de 2014, y respuesta de Auto con Radicado No. 2015039109 de 31 de Marzo de 2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
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. 2015014988 DE 20 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los artes del material de envase para la presentaciones Comerciales x 60mL y 120mL , allegados en la respuesta de Auto con Radicado No.2015039109 de 31 de Marzo de 2015, cumplen lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

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. 2008031969 de 7 de Noviembre de 2008, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-009160 R-2 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, para el producto TRIMETOPRIM SULFA ECAR SUSPENSION en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Los artes del material de envase (etiqueta) allegados mediante Radicado de respuesta de Auto No.2015039109 de 31 de Marzo de 2015, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales autorizadas x 60mL y 120mL y en reemplazo de las anteriores, del la cual reposa copia en el expediente.

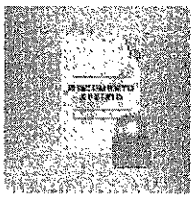
ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.04.20 17:19:05 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquiroze, Técnico: ypotesd Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX- 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co