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

RESOLUCIÓN No. 2018052504 DE 3 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sánitario

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 escrito No. 2017075565 del 30/05/2017, la Señora Clara Inés Alvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TRIMETOPRIM SULFA 80 mg / 400 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante auto No. 2018007104 de 31 de Mayo de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó al Titular el cumplimiento de los siguientes requerimientos: aclarar dirección del fabricante, indicar mediante cual acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos se aprobaron las contraindicaciones, precauciones y advertencias indicadas en las etiquetas y allegar los estudios de estabilidad natural a la fecha.

Que mediante Radicado No. 2017077671 del 2/06/2017, el Titular allegó anexo al expediente con el fin ampliar información sobre el producto.

Que mediante escrito No. 20181175882 del 30/08/2018, la Señora Clara Inés Alvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado, dentro de los términos establecidos por la normatividad vigente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017075565 del 30/05/2017, Radicado No. 2017077671 del 2/06/2017 y como respuesta al auto radicado No. 20181175882 del 30/08/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Resolución No. 2016048820 del 21/11/2016, concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en CARRERA 44 No. 27-50, Medellín, para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes en formas farmacéuticas sólidas Tabletas con o sin cubierta para Antibióticos No betalactamicos, con vigencia hasta 29/12/2019. Esta Resolución cobija la fabricación del producto en su forma farmacéutica y principio activo.

Que mediante concepto emitido en Acta 03 de 2015 numeral 3.3.4 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobó la información farmacológica para el principio activo en la forma farmacéutica y concentración del producto en mención.

Así mismos, los estudios de estabilidad presentados para el producto fueron realizados en condiciones de almacenamiento natural (30°C y 75% HR), en tres lotes pilotos, los cuales fueron realizados en BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, cumpliendo con todas las especificaciones de calidad establecidas.

Que los artes de material de empaque y envase (caja y foil) allegados mediante radicado No. 20181175882 del 30/08/2018 (respuesta a auto), cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677/95 para las presentaciones comerciales aprobadas. Los artes contienen líneas telefónicas las cuales deben ser dirigidas por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2. Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo, está sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N70, Acta de Comisión Revisora No. 03 de 2015 numeral 3.3.4 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2018052504 DE 3 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede 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..

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	TRIMETOPRIM SULFA 80 mg / 400mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0018578
IUM SEGUNDO NIVEL:	2S1011781000
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en CARRERA 44 No. 27-50 DE MEDELLÍN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en CARRERA 44 No. 27-50 DE MEDELLÍN - ANTIOQUIA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene TRIMETROPIN 80,0 mg; SULFAMETOXAZOL 400,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**IUM 2S1011781000100** SULFAMETOXAZOL 400,0 mg/TRIMETOPRIMA 80,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ECAR) TABLETA 1 U GENERICO QUE NO ES MUESTRA MÉDICA / CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS CON UN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS. **IUM 2S1011781000101** SULFAMETOXAZOL 400,0 mg/TRIMETOPRIMA 80,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ECAR) TABLETA 1 U GENERICO QUE NO ES MUESTRA MÉDICA / CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS CON DOS BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. **IUM 2S1011781000102** SULFAMETOXAZOL 400,0 mg/TRIMETOPRIMA 80,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ECAR) TABLETA 1 U GENERICO QUE NO ES MUESTRA MÉDICA / CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS CON TRES BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. **IUM 2S1011781000103** SULFAMETOXAZOL 400,0 mg/TRIMETOPRIMA 80,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ECAR) TABLETA 1 U GENERICO QUE NO ES MUESTRA MÉDICA / CAJA PLEGADIZA POR 40 TABLETAS CON CUATRO BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. **IUM 2S1011781000104** SULFAMETOXAZOL 400,0 mg/TRIMETOPRIMA 80,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ECAR) TABLETA 1 U GENERICO QUE NO ES MUESTRA MÉDICA / CAJA PLEGADIZA POR 50 TABLETAS CON CINCO BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. **IUM 2S1011781000105** SULFAMETOXAZOL 400,0 mg/TRIMETOPRIMA 80,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ECAR) TABLETA 1 U GENERICO QUE NO ES MUESTRA MÉDICA / CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS CON DIEZ BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. **IUM 2S1011781000106** SULFAMETOXAZOL 400,0 mg/TRIMETOPRIMA 80,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ECAR) TABLETA 1 U GENERICO QUE NO ES MUESTRA MÉDICA / CAJA PLEGADIZA POR 150 TABLETAS CON QUINCE BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.

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

RESOLUCIÓN No. 2018052504 DE 3 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede 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..

IUM 2S1011781000107 SULFAMETOXAZOL 400,0 mg/TRIMETOPRIMA 80,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ECAR) TABLETA 1 U GENERICO QUE NO ES MUESTRA MÉDICA / CAJA PLEGADIZA POR 200 TABLETAS CON VEINTE BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
IUM 2S1011781000108 SULFAMETOXAZOL 400,0 mg/TRIMETOPRIMA 80,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ECAR) TABLETA 1 U GENERICO QUE NO ES MUESTRA MÉDICA / CAJA PLEGADIZA POR 250 TABLETAS CON VEINTICINCO BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
IUM 2S1011781000109 SULFAMETOXAZOL 400,0 mg/TRIMETOPRIMA 80,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ECAR) TABLETA 1 U GENERICO QUE NO ES MUESTRA MÉDICA / CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS CON TREINTA BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
IUM 2S1011781000110 SULFAMETOXAZOL 400,0 mg/TRIMETOPRIMA 80,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ECAR) TABLETA 1 U GENERICO QUE NO ES MUESTRA MÉDICA / CAJA PLEGADIZA POR 400 TABLETAS CON CUARENTA BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
IUM 2S1011781000111 SULFAMETOXAZOL 400,0 mg/TRIMETOPRIMA 80,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ECAR) TABLETA 1 U GENERICO QUE NO ES MUESTRA MÉDICA / CAJA PLEGADIZA POR 500 TABLETAS CON CINCUENTA BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
IUM 2S1011781000113 SULFAMETOXAZOL 400,0 mg/TRIMETOPRIMA 80,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ECAR) TABLETA 1 U GENERICO QUE NO ES MUESTRA MÉDICA / CAJA PLEGADIZA POR 750 TABLETAS CON SETENTA Y CINCO BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
IUM 2S1011781000114 SULFAMETOXAZOL 400,0 mg/TRIMETOPRIMA 80,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ECAR) TABLETA 1 U GENERICO QUE NO ES MUESTRA MÉDICA / CAJA PLEGADIZA POR 1000 TABLETAS CON CIEN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.

MUESTRA MÉDICA: **IUM 2S1011781000112** SULFAMETOXAZOL 400,0 mg/TRIMETOPRIMA 80,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ECAR) TABLETA 1 U GENERICO QUE SI ES MUESTRA MEDICA Y NO SE COMERCIALIZA/ CAJA PLEGADIZA POR 700 TABLETAS CON SETENTA BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.

INDICACIONES: TRIMETOPRIM MÁS SULFAMETOXAZOL SÓLO DEBE PRESCRIBIRSE CUANDO, A JUICIO DEL MÉDICO, LOS BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO SOBREPASEN A LOS RIESGOS; DEBE CONSIDERARSE ASIMISMO SI SERÍA CONVENIENTE UTILIZAR UN ÚNICO AGENTE ANTIBACTERIANO EFICAZ. DADO QUE LA SENSIBILIDAD IN VITRO DE LAS BACTERIAS A LOS ANTIBIÓTICOS VARÍA EN FUNCIÓN DEL LUGAR Y DEL TIEMPO, A LA HORA DE SELECCIONAR EL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO DEBE TENERSE SIEMPRE EN CUENTA LA SITUACIÓN LOCAL. INFECCIONES RESPIRATORIAS Y OTITIS, AGUDIZACIÓN DE UNA BRONQUITIS CRÓNICA, CUANDO HAYA BUENAS RAZONES PARA PREFERIR LA ASOCIACIÓN TMP-SMZ A UN SOLO ANTIBIÓTICO. OTITIS MEDIA EN NIÑOS CUANDO HAYA BUENAS RAZONES PARA PREFERIR LA ASOCIACIÓN TMP-SMZ A UN SOLO

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

RESOLUCIÓN No. 2018052504 DE 3 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede 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..

	ANTIBIÓTICO. TRATAMIENTO Y PROFILAXIS (PRIMARIA Y SECUNDARIA) DE LA NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS CARINII EN ADULTOS Y NIÑOS. INFECCIONES UROGENITALES INFECCIONES URINARIAS Y CHANCROIDE. INFECCIONES GASTROINTESTINALES FIEBRE TIFOIDEA, FIEBRE PARATIFOIDEA, SHIGELOSIS (CEPAS SENSIBLES DE SHIGELLA FLEXNERI Y SHIGELLA SONNEI CUANDO ESTÉ INDICADO UN TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO), DIARREA DEL VIAJERO POR ESCHERICHIA COLI ENTEROTOXÍGENA Y CÓLERA (COMO MEDIDA COMPLEMENTARIA DE LA REPOSICIÓN HIDROELECTROLÍTICA). OTRAS INFECCIONES BACTERIANAS INFECCIONES POR UN AMPLIO ARCO DE GÉRMENES (ADMINISTRACIÓN POSIBLEMENTE EN COMBINACIÓN CON LA DE OTROS ANTIBIÓTICOS), POR EJEMPLO: BRUCELOSIS, OSTEOMIELITIS AGUDA O CRÓNICA, NOCARDIOSIS, MICETOMA, TOXOPLASMOSIS Y BLASTOMICOSIS SUDAMERICANA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	TRIMETOPRIM MÁS SULFAMETOXAZOL ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON UN DAÑO IMPORTANTE DEL PARÉNQUIMA HEPÁTICO. TRIMETOPRIM MÁS SULFAMETOXAZOL TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE CUANDO NO PUEDAN MONITORIZARSE LOS VALORES PLASMÁTICOS. TAMPOCO DEBE UTILIZARSE TRIMETOPRIM MÁS SULFAMETOXAZOL EN CASO DE HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE SUS PRINCIPIOS ACTIVOS O EXCIPIENTES. TRIMETOPRIM MÁS SULFAMETOXAZOL NO DEBE ADMINISTRARSE A LACTANTES DURANTE LAS PRIMERAS 6 SEMANAS DE VIDA. DEBE EVITARSE LA COMBINACIÓN DE TRIMETOPRIM MÁS SULFAMETOXAZOL Y DOFETILIDA **ADVERTENCIAS:** ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISCRASIAS SANGUÍNEAS. EMBARAZO.
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.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y 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. 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 ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018052504 DE 3 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede 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..

VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION DEL MEDICAMENTO..
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20128171
RADICACIÓN No.:	2017075565

ARTICULO PRIMERO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20181175882 del 30/08/2018 contenidos en folios 13 y 14 y cuyos textos se harán extensivos a todas las presentaciones comerciales aprobadas, adicionalmente debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO 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, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR).

ARTICULO 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 3 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018/12/03 09:43:41 COT
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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019016610 DE 7 de Mayo de 2019
Por la cual se NIEGA una solicitud de Revocación112 de Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección 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: 20128171 **RADICACIÓN:** 20191003593

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018052504 del 3 de diciembre de 2018 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0018578 por cinco (5) años para el producto TRIMETOPRIM SULFA 80 mg / 400mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en CARRERA 44 No. 27-50 DE MEDELLÍN - ANTIOQUIA

Que mediante Radicado No. 20191003593 del 10/01/2019 la señora Clara Inés Alvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., allegó solicitud de corrección a la Resolución No. 2018052504 del 3 de Diciembre de 2018 notificada el 03/12/2018, en el sentido de corregir el domicilio del establecimiento fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación al expediente No. 20128171, este despacho se permite realizar las siguientes aclaraciones sobre su solicitud:

- Que dentro de la documentación allegada como soporte para la solicitud de Registro sanitario realizada mediante Radicado No. 2017075565 del 30/05/2017, el Titular solo aporto información para un solo fabricante, con los registros de Batch record, estabilidad y control de calidad para los lotes fabricados por LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27-50 de Medellín.

- Que mediante Auto No. 2018007104 de 31 de Mayo de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó al Titular lo siguiente: "*Sírvase aclarar la dirección del fabricante, toda vez que relaciona dos direcciones para el fabricante Laboratorios Ecar S.A, (Folio 4) y dos certificados de Buenas prácticas de manufactura (Folios 40-70) siendo la dirección Autopista Medellín-Bogotá, Km 37 Vereda Belén correspondiente otro laboratorio (LABORATORIO ECAR LTDA). De confirmar dos laboratorios fabricantes sírvase allegar toda la documentación relacionada para cada fabricante y BPM vigentes.*"

- Que ante el anterior requerimiento, el interesado dio respuesta mediante Radicado No. 20181175882 del 30/08/2018, indicando en el numeral 1 lo siguiente: "*Por error involuntario se adicionó información de la planta de Rionegro, se aclara que la planta donde se fabricara, envasara y acondicionara el medicamento corresponde a la dirección Carrera 44 #27-50 Medellín-Antioquia; para lo cual le corresponde el certificado de BPM #0194-17 con una vigencia del 29/12/2019. Los lotes pilotos P1506037, P1506038 y P1506039, anexados en el dossier folios 640, 700, 741 y la estabilidad anexada en el dossier 779 – 805, corresponden a lotes fabricados con estabilidad de la planta de Medellín*".

Por lo anteriormente expuesto, se evidencia claramente que el titular manifestó que el único establecimiento fabricante corresponde a LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27-50 de Medellín y que toda la información soporte del registro sanitario, está avalada por este establecimiento y no otro como lo indica en la solicitud de corrección. Es de aclarar que el Titular no aporto la información soporte para incluir a LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Autopista Medellín-Bogotá Km 37 Vereda Belén (Rionegro – Antioquia) como fabricante del producto y adicionalmente en Radicado No. 20181175882 del 30/08/2018, el Titular ratifica que este establecimiento no es fabricante del medicamento.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **NEGAR** la solicitud de Corrección a la resolución No. 2018052504 del 3 de Diciembre de 2018, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019016610 DE 7 de Mayo de 2019
Por la cual se NIEGA una solicitud de Revocación222 de Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección 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: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

invima
0 6 JUN 2019
DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.08 11:34:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

Bogotá D.C., 06/06/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190186610 del 7-11-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 4 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código: