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

RESOLUCIÓN No. 2020027740 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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. 2009017928 de 24 de junio de 2009 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2009M-010612 al producto AMPICILINA 500 mg CAPSULAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO LA SANTE, S.A., con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito número 20191054648 del 26 de marzo de 2019, la Señora Maria Carolina Moises Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario INVIMA 2009M-010612 para el producto AMPICILINA 500 mg CAPSULAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO LA SANTE S.A.

Que mediante auto No. 2020003937 de 21 de abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió a la interesada por información relacionada con: 1. Información farmacológica; 2. Etiquetas de envases y empaques; 3. Estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201116313 de 08 de julio de 2020, la Señora Maria Carolina Moises Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., presentó respuesta al auto indicado en el párrafo anterior.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20201116313 de 08 de julio de 2020, la Señora Maria Carolina Moises Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020003937 de 21 de abril de 2020.

Que mediante Resolución No. 2018054370 de 13 de diciembre de 2018, el INVIMA aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante del producto terminado MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A. (MMFSA) con domicilio en CARRERA 106 Nº 15-25 MANZANA 14 BODEGA 92 ZONA FRANCA de BOGOTÁ D.C., con vigencia hasta el 25 de enero de 2022.

Que mediante Resolución No. 2020003305 de 29 de enero de 2022, el INVIMA aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador del producto terminado LABORATORIOS LA SANTE S.A. - CEDI con domicilio en CALLE 14B No. 116-05, BODEGA 2 Y 3 CENTRO LOGISTICO DE OCCIDENTE de BOGOTA D.C., con vigencia hasta el 17 de marzo de 2023.

Que los artes del material de empaque (caja plegadiza), allegados bajo radicado No. 20201116313 de 08 de julio de 2020, cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 72.

Que el inserto allegado bajo radicado No. 20201116313 de 08 de julio de 2020, cumple con la información aprobada en Acta No.1 de 2018 numeral 3.3.1. de la Sala Especializada de Medicamentos Nuevas Indicaciones y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que la documentación técnica/ legal allegada por la interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el Acta No.1 de 2018 numeral 3.3.1. de la Sala Especializada de Medicamentos Nuevas Indicaciones y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2020027740 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PRODUCTO:	AMPICILINA 500 mg CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-010612-R3**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en la calle 17 A #32-34 y Calle 17 B #32-35 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A. con domicilio en la Carrera 106 # 15-25 Manzana 14 Bodega 92 Zona Franca Industrial, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS LA SANTE S.A. - CEDI con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA contiene AMPICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 577.34 mg (EQUIVALENTE A AMPICILINA BASE) 500 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 8, 16, 20, 50, 100, 200 y 250 Cápsulas en Blíster de PVC/Aluminio
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMPICILINA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA AMPICILINA O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. ANTECEDENTES DE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A CUALQUIERA DE LAS PENICILINAS. LA AMPICILINA TAMBIÉN ESTA CONTRAINDICADA EN INFECCIONES CAUSADAS POR LA PRODUCCIÓN DE PENICILINASA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO 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 SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. 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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2020027740 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 33490
RADICACIÓN: 20191054648 **FECHA:** 26/03/2019

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño de los artes del material de empaque (caja plegadiza), los allegados bajo radicado No. 20201116313 de 08 de julio de 2020. Los artes del material de envase (Blíster) autorizados siguen siendo los allegados mediante radicado No. radicado No. 20191250235 de 16/12/2019 y aprobados en la Resolución No. 2020010432 de 17 de Marzo de 2020.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el inserto allegado en el radicado No. 20201116313 de 08 de julio de 2020.

ARTICULO CUARTO: 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 de análisis 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 ± 2 °C) (75 ± 5 %HR).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) 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 (Ley 1437 de 2011).

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 24 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/24 11:56:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 09	Fecha de Emisión: 10/08/2018

RENOVACION
26/03/2019 10:16 Exp.: **33490** Fol.: 1554
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191054648 Primera Radicacion
Cons.: 104324334 **20191054648**
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 510501
Grupo: MEDICAMENTOS
MARIA CAROLINA MOISES MORA
asuntosregulatorioscol@lasante.com.co

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previ

Indique si solicita visita en planta: Sin visita

Datos para la notificación electrónica

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☑ Correo electrónico: asuntosregulatorioscol@lasante.com.co Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder N.A.

Nombre: MARIA CAROLINA MOISES MORA

Tipo de documento de identidad: CEDULA DE CIUDADANIA No. 60.376.736

Dirección de correspondencia: CALLE 17 A N° 32-34

Correo electrónico: asuntosregulatorioscol@lasante.com.co

Datos de la transacción bancaria

☑ El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: LABORATORIOS LA SANTE S.A.

NIT 800013834-4 Teléfono: 4238000 Ext: 33361

Dirección: CALLE 17 A N° 32-34 Y CALLE 17B N° 32-25

Ciudad: BOGOTA Folio : 1

Comprobante No. 2237923-62 Código tarifa: 1002-1 Valor: $ 9.788.884

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: AMPICILINA 500mg CÁPSULAS

Marca N.A.

Expediente: 33490 No. RS: INVIMA 2009 M-010612- R2 Vigencia 13/07/2019

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.

Dirección: CALLE 17 A N° 32-34 Y CALLE 17B N° 32-25

Ciudad: BOGOTA Pais: COLOMBIA

NIT 800013834-4

Observaciones:

1 CD con 1554 Folios
Informamos al Instituto que bajo el radicado N°20191041472 del 07/03/2019, se solicitó la exclusión de Syntofarma S.A., Tcomo se evidencia en el folio 6.
En el momento no contamos con unidades del producto para agotar, por lo cual no allegamos el formulario de autorización (F).

DAVIVIENDA

REFERENCIA 1 2237923-62

CIUDAD Bogotá

FECHA 2019 | 11 | 01

No. CUENTA RECAUDADORA 00286999868 - 8

Nombre de la cuenta: **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA**

REFERENCIA 2 (Número del RUT o Cédula del responsable del trámite) 800013834 - 4

CÓDIGO BANCO	NÚMERO DEL CHEQUE	NÚMERO DE CUENTA DEL CHEQUE	VALOR
07	0037767	04600000007	98.760.094

REFERENCIA 3

Código Tarifa	Multa	
	Número de proceso sancionatorio	Código
1002-1		1401

TOTAL CHEQUES	$	9'388.884
TOTAL EFECTIVO	$	
TOTAL CONSIGNACIÓN	$	9'388.884

REFERENCIA 4

Nombre del titular del trámite o sancionado: Laboratorio La Sante S.A

Dirección del titular del trámite o sancionado: Calle 17 A # 32-34

Teléfono del titular del trámite o sancionado: 3647500

Nombre del responsable del trámite: Sandra Avendaño

DAVIVIENDA CAJERO No. 2 HN
51 11 ENE. 2019 4951
PROCESADO

NOTA: Comprobante válido con el sello del cajero

LEER INSTRUCCIONES AL DORSO

NIT. 860.034.313-7 - AH 044-2 Rev. I-07

Banco Davivienda S.A. - CLIENTE -

OFIXPRES

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA

06021

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009017928 DE 24 de Junio de 2009
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.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito radicado el día 16/02/2009 con el número 2009015879, la señora María Carolina Moisés Mora, en calidad de Representante Legal de la sociedad titular, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto AMPICILINA 500 mg CAPSULAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica Nº 4.1.1.1.N10 y previo estudio de la documentación técnico-legal allegada por el interesado para acceder a la renovación del mencionado registro, la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AMPICILINA 500 mg CAPSULAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-010612- R2 **VIGENTE HASTA:** 13 JUL 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LA SANTE S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA contiene AMPICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA EQUIVALENTE A 500mg DE AMPICILINA BASE.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 20, 100 Y 250 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMPICILINA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	33490
RADICACIÓN:	2009015879 **FECHA:** 16/02/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999 y Decreto 677 de 1995, articulo 72, en el sentido de allegar bocetos de las cajas y el blister, corregidos teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: Actualizar el número del Registro Sanitario.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Junio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

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