RENOVACION
31/08/2018 16:47 Exp.: 19993029 Fol: 1806
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181177196 Primera Radicacion
Cons.: 104229678 20181177196
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 673094
Grupo: MEDICAMENTOS
RICARDO DORADO HURTADO
rdorado@procaps.com.co

Barranquilla, Agosto 21 de 2018

Doctor:
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
INVIMA
Santa Fe de Bogotá, D.C.

REF.: **SOLICITUD DE RENOVACIÓN – ACTUALIZACIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

PRODUCTO	:	**DIPIRONA SODICA 2.5g/5mL**
NOMBRE GENERICO	:	**DIPIRONA SODICA 2.5g/5mL**
FORMA FARMACEUTICA	:	**SOLUCIÓN INYECTABLE**
TITULAR	:	**PROCAPS S.A.**
FABRICANTE	:	**PHARMAYECT S.A.**
REGISTRO SANITARIO	:	**INVIMA 2008 M-0008746**
EXPEDIENTE No	:	**19993029**
MODALIDAD	:	**FABRICAR Y VENDER**

Apreciado Doctor.

Yo, **RICARDO ANDRES DORADO HURTADO** con cédula de ciudadanía **N.º 79.715.772 de Bogotá,** en mi calidad de **APODERADO DE PROCAPS S.A.,** mediante el presente escrito me permito solicitar en virtud de lo dispuesto en los artículos 13, 17, 18, 20, 21, 22, 24 del Decreto 677 de 1995 la **RENOVACIÓN - ACTUALIZACIÓN** del producto referenciado.

Para tal efecto me permito anexar.

Documentación Legal:

1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM – GMP Procaps S.A. – Pharmayect S.A.
2. Certificado de Existencia y Representación Legal Procaps S.A. – Pharmayect S.A.
3. Recibo de Pago por los derechos de Registro Sanitario.
4. Copia del Registro sanitario.
5. Contrato de Fabricación.

Información Técnica:

1. Forma Farmacéutica y presentación Comercial.
2. Composición o fórmula cualicuantitativa del producto.
3. Fórmula estructural y condensada de los principios activos.
4. Fórmula del lote estandarizado de fabricación.
5. Descripción detallada del proceso de fabricación.
6. Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos.

7. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas.
8. Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación.
9. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado.
10. Metodología del método de análisis del producto terminado.
11. Resumen de la información farmacológica.
12. Estudio de Estabilidad y periodo de vida útil del producto.
13. Boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaque del medicamento.

Cordialmente,

RICARDO DORADO HURTADO
Apoderado PROCAPS S.A.
C.C 79.715.772 de BOGOTÁ
T.P. No. 0402486140505191 3 del CNQF
T.P. 292726 del C.S.J

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008033413 DE 20 de Noviembre de 2008

Por la cual se concede 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 número 2008108304 de fecha 06/10/2008, la Señora MARCELA CARVAJALINO PAGANO, actuando en calidad de APODERADA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DIPIRONA SODICA 2,5 g/5 mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S. A.," con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.4.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DIPIRONA SODICA 2,5 g / 5 mL.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0008746 VIGENTE HASTA: 03 DIC. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S. A.," con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.
FABRICANTE(S):	FARMIONNI SCALPI S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE.
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA contiene DIPIRONA SODICA MON/OHIDRATO , EQUIVALENTE A 2,5 g DE DIPIRONA SODICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1, 10, 50 y 100 AMPOLLAS POR 5 mL.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ÚLCERA PÉPTICA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL GRAVE, SENSIBILIDAD A LAS PIRAZOLONAS Y SUS DERIVADOS, HEMATOPATÍAS. PUEDE PRODUCIR AGRANULOCITOSIS A VECES FATAL. NO DEBE USARSE POR PERIODOS PROLONGADOS, DURANTE EL TRATAMIENTO DEBERÁ HACERSE CONTROL DEL CUADRO HEMÁTICO.
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 SU FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C.
EXPEDIENTE No.:	19993029
RADICACIÓN No.:	2008108304

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, los bocetos de la caja y el blister allegados con la radicación N° 2008108304 del 06/10/2008, en la solicitud de Registro Sanitario, en los cuales se deberán incluir las disposiciones aprobadas en la presente Resolución.

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 20 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

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

RESOLUCION No. 2010036893 DE 11 de Noviembre de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19993029 **RADICACIÓN:** 2010091109 **FECHA:** 30/08/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008746 **VIGENCIA** 03/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008033413 de 20/11/2008, Invima 2008M_ 0008746, concedió Registro Sanitario al producto DIPIRONA SODICA 2.5g/5ml, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular PROCAPS S.A., domicilio BARRANQUILLA -ATLANTICO, fabricante FAERMIONNI SCALPI S.A., domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No 2009002531 del 3 de febrero de 2009 el INVIMA APROBÓ El fabricante adicional PHARMAYECT S.A., y las artes de material de empaque etiqueta y plegadiza allegados mediante escrito número 2008142651 radicado el 19/12/2008, como únicos y reemplazando los anteriores.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010091109 radicado el 30/08/2010 , el Señor Ricardo dorado Hurtado , actuando en calidad de Representante Legal , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar cambio de fabricante de farmionni scalpi con domicilio en Bogotá a Pharmayect S.A. con domicilio en Bogotá y la actualización de artes de etiquetas y empaques.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008033413 del 20/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008746 a favor de PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S. A." con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DIPIRONA SODICA 2,5 G/5 ML en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

- A PHARMAYECT S.A. con domicilio en Bogotá D.C. como nuevo fabricante del producto referenciado.
- Las artes de etiquetas (envase primario) y empaques (envase secundario), conforme a los bocetos allegados mediante escrito número 2010091109 radicado el 30/08/2010 como diseño único, el cual anula y reemplaza los anteriores.
- Confirmar la continuidad de PHARMAYECT S.A. con domicilio en Barranquilla como fabricante.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS 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 11 de Noviembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA 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

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

RESOLUCION No. 2011039749 DE 18 de Octubre 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: 19993029 **RADICACIÓN:** 2011100008 **FECHA:** 30/08/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008746 **VIGENCIA** 03/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008033413 de 20/11/2008, INVIMA 2008M_ 0008746, concedió Registro Sanitario al producto DIPIRONA SODICA 2.5g/5ml, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular PROCAPS S.A., domicilio BARRANQUILLA -ATLANTICO, fabricante FAERMIONNI SCALPI S.A., domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No 2009002531 del 3 de febrero de 2009 el INVIMA APROBÓ El fabricante adicional PHARMAYECT S.A., y las artes de material de empaque etiqueta y plegadiza allegados mediante escrito número 2008142651 radicado el 19/12/2008, como únicos y reemplazando los anteriores.

Que mediante resolución No 2010036893 de fecha 11 de noviembre de 2010, el INVIMA aprobó: 1. A PHARMAYECT S.A. con domicilio en Bogotá D.C. como nuevo fabricante del producto referenciado.
2. Las artes de etiquetas (envase primario) y empaques (envase secundario), conforme a los bocetos allegados mediante escrito número 2010091109 radicado el 30/08/2010 como diseño único, el cual anula y reemplaza los anteriores.
Confirmar la continuidad de PHARMAYECT S.A. con domicilio en Barranquilla como fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011100008 radicado el 30/08/2011, el Señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Aprobar:

1. Artes para el material de empaque y pirograbado para el material de envase.
2. Excluir a PHARMAYECT S.A. con domicilio en Barranquilla, como fabricante del producto.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008033413 del 20/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008746 a favor de PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S. A." con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DIPIRONA SODICA 2,5 G/5 ML en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de Aprobar:

1. Artes para el material de empaque y pirograbado para el material de envase, allegados mediante radicado 2011100008 del 30/08/2011, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
2. Excluir a PHARMAYECT S.A. con domicilio en Barranquilla, como fabricante del producto.

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 18 de Octubre de 2011

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011039749 DE 18 de Octubre 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: 19993029 **RADICACIÓN:** 2011100008 **FECHA:** 30/08/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008746 **VIGENCIA** 03/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008033413 de 20/11/2008, INVIMA 2008M_ 0008746, concedió Registro Sanitario al producto DIPIRONA SODICA 2.5g/5ml, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular PROCAPS S.A., domicilio BARRANQUILLA -ATLANTICO, fabricante FAERMIONNI SCALPI S.A., domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No 2009002531 del 3 de febrero de 2009 el INVIMA APROBÓ El fabricante adicional PHARMAYECT S.A., y las artes de material de empaque etiqueta y plegadiza allegados mediante escrito número 2008142651 radicado el 19/12/2008, como únicos y reemplazando los anteriores.

Que mediante resolución No 2010036893 de fecha 11 de noviembre de 2010, el INVIMA aprobó: 1. A PHARMAYECT S.A. con domicilio en Bogotá D.C. como nuevo fabricante del producto referenciado.
2. Las artes de etiquetas (envase primario) y empaques (envase secundario), conforme a los bocetos allegados mediante escrito número 2010091109 radicado el 30/08/2010 como diseño único, el cual anula y reemplaza los anteriores.
Confirmar la continuidad de PHARMAYECT S.A. con domicilio en Barranquilla como fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011100008 radicado el 30/08/2011, el Señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Aprobar:

1. Artes para el material de empaque y pirograbado para el material de envase.
2. Excluir a PHARMAYECT S.A. con domicilio en Barranquilla, como fabricante del producto.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008033413 del 20/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008746 a favor de PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S. A." con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DIPIRONA SODICA 2,5 G/5 ML en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de Aprobar:

1. Artes para el material de empaque y pirograbado para el material de envase, allegados mediante radicado 2011100008 del 30/08/2011, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
2. Excluir a PHARMAYECT S.A. con domicilio en Barranquilla, como fabricante del producto.

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 18 de Octubre de 2011

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009002531 DE 3 de Febrero de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19993029 **RADICACIÓN:** 2008142651 **FECHA:** 19/12/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008746 **VIGENCIA:** 03/12/2018

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No. 2008033413 de 20/11/2008, INVIMA 2008M - 0008746, concedió Registro Sanitario al producto DIPIRONA SODICA 2.5g/5ml, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular PROCAPS S.A., domicilio BARRANQUILLA - ATLANTICO, fabricante FAERMIONNI SCALPI S.A., domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2008142651 radicado el 19/12/2008, la Señora Marcela Carvajalino Pagano, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar el fabricante adicional PHARMAYECT S.A., y las artes de material de empaque.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución N° 2008033413 del 20/11/2008, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008746, a favor de PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S. A.," con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO, para el producto DIPIRONA SODICA 2,5 G/5 ML, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** El fabricante adicional PHARMAYECT S.A., y las artes de material de empaque etiqueta y plegadiza allegados mediante escrito número 2008142651 radicado el 19/12/2008, como únicos y reemplazando los anteriores.

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 3 de Febrero de 2009

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO 009205
SUBDIRECTORA 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