CARVEDILOL

25MG

TABLETAS

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

RESOLUCIÓN No. 2018002730 DE 25 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007004537 del 06 de marzo de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006841, para el producto CARVEDILOL 25 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ambos con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante escrito No. 2016162180 de 16 de noviembre de 2016, el señor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto CARVEDILOL 25 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 2017169464 de 21 de noviembre de 2017, el interesado allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de empaque del producto objeto de estudio, de acuerdo al Art. 5 ibídem.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que la misma corresponde a una Renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis (o gas medicinal) contemplada en el Artículo 3° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha Renovación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del Artículo 4° del mencionado Decreto.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	CARVEDILOL 25 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0006841-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULARES:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTES:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio la Carrera 9 No. 30 – 29, en SANTIAGO DE CALI- VALLE DEL CAUCA. BLISTECO S.A. con domicilio en Calle 20 # 4A – 81, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CARVEDILOL 25,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 30 tabletas en blister PVC-PVDC/ aluminio blanco, Caja plegadiza por 100 tabletas en blister PVC-PVDC/ aluminio blanco, Caja plegadiza por 120 tabletas en blister PVC-PVDC/ aluminio blanco, Caja plegadiza por 200 tabletas en blister PVC-PVDC/ aluminio blanco, Caja plegadiza por 300 tabletas en blister PVC-PVDC/ aluminio blanco, Caja plegadiza por 500 tabletas en blister PVC-PVDC/ aluminio blanco., Caja plegadiza por 600 tabletas en blister PVC-PVDC/ aluminio blanco, Caja plegadiza por 900 tabletas en blister PVC-PVDC / aluminio blanco
INDICACIONES:	Antihipertensivo. En el manejo de la falla cardiaca y en la enfermedad coronaria
NOTA DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2018002730 DE 25 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al carvedilol o a cualquiera de los excipientes. Deficiencia cardiaca nyha clase iv, que requiere tratamiento con medicamentos que apoyan la función cardiaca los cuales son usados por vía intravenosa. Enfermedad respiratoria crónica con obstrucción de las vías respiratorias aéreas debido a espasmos de los músculos bronquiales. Disfunción hepática clínicamente significativa. Asma bronquial. Perturbaciones de la conducción del corazón entre atrio y ventrículo. Pulso en reposo menor a 50 pulsaciones por minuto antes de empezar la terapia. Shock inducido por diferencia cardiaca. Enfermedades del nódulo sinusal. Presión arterial considerablemente baja. Hiperacidez de la sangre. Angina de prinzmetal. Tumor no tratado de la médula suprarrenal. Desórdenes severos de la circulación arterial periférica. Tratamiento intravenoso concurrente con verapamilo o diltiazem. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.
Advertencias y precauciones:
Debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general y cirugía mayor, o que sean diabéticos, o si la función renal o hepática están alteradas. Hipotensión y síndrome del iris flácido. Las indicaciones en enfermedad coronaria y en falla cardiaca son de exclusiva prescripción del especialista.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular 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.
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.
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 conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantenido a temperatura menor a 30ºC, protegido de la humedad y la luz.

EXPEDIENTE No.: 19972152
RADICACIÓN: 2016162180 **FECHA:** 16/11/2016

ARTICULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013038254 del 17 de Diciembre de 2013, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque del producto CARVEDILOL 25 mg TABLETAS con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2007M-0006841; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque autorizado a agotar por un terminado de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
CARVEDILOL 25 mg TABLETAS	Caja plegadiza	14.500	Caja plegadiza por 300 tabletas
	Caja plegadiza	10.000	Caja plegadiza por 30 tabletas

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

RESOLUCIÓN No. 2018002730 DE 25 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
CARVEDILOL 25 mg TABLETAS	590	Jun - 2019	7CL2125	Caja plegadiza por 300 tabletas
	3213	Jun - 2019	7CL2126	
	1974	Jul- 2019	7CL2498	
	3230	Sep - 2019	7CL3344	
	1370	Feb-2019	7CL0543	Caja plegadiza por 30 tabletas
	1859	Jun-2019	7CL2125	

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de 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 25 de Enero de 2018

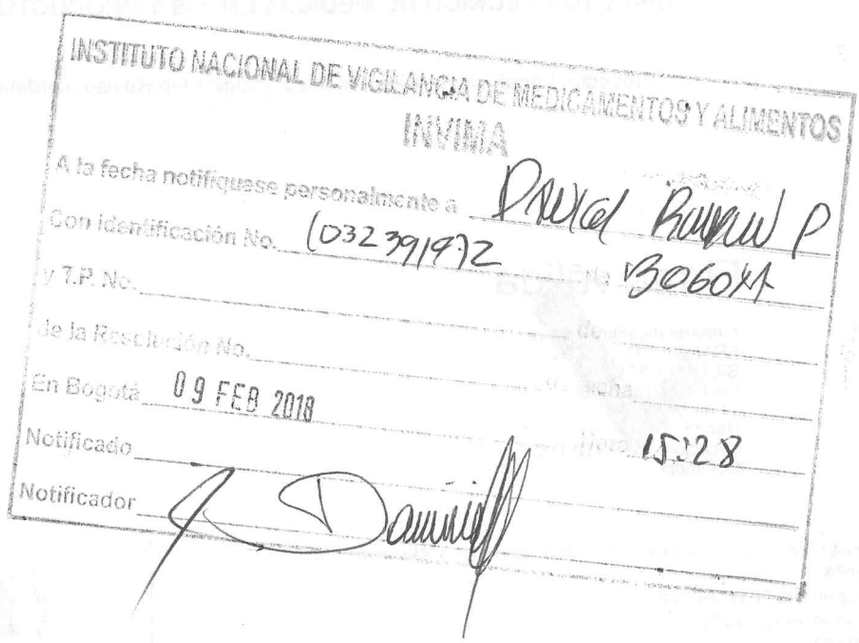
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: jdelgadillop, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.01.25 11:40:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a
Con identificación No. 1032391972
y T.P. No. 306044
de la Resolución No.
En Bogotá 09 FEB 2018
Notificado
15:28
Notificador

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

CERTIFICACIÓN No. 2016022195

EXPEDIENTE: 19972152 **RADICACIÓN:** 2016167720
PRODUCTO: CARVEDILOL 25 mg TABLETAS
FECHA RADICACIÓN: 23/11/2016
REGISTRO SANITARIO NUMERO: INVIMA 2007M-0006841
VIGENCIA: 22/03/2017 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA
TITULARES: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTES: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; BLISTECO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicado No. 2016162180 de 16/11/2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006841, para el producto CARVEDILOL 25 mg TABLETAS con vigencia hasta el 22/03/2017.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006841, para el producto CARVEDILOL 25 mg TABLETAS fue allegada a este Instituto dentro de los términos establecidos en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 y que la misma se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Ahora, teniendo en cuenta que la solicitud de tramite de renovación se realizo conforme lo exige la norma, es decir de manera oportuna y completa, sin embargo, aún no ha sido resuelto el trámite por parte del Instituto, motivo por el cual es viable continuar con la fabricación y comercialización del producto hasta que el trámite concluya con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente.

Cabe mencionar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006841, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 22/03/2017, por tanto hasta ese termino pasara al estado: en tramite de renovación, según corresponda.

En virtud de lo anterior,

LA SUSCRITA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2007M-0006841 PARA EL PRODUCTO CARVEDILOL 25 mg TABLETAS EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. Y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, SE ENCUENTRA VIGENTE Y EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN, POR TANTO PUEDE SEGUIR FABRICANDO Y COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ÉSTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida únicamente en su original y hasta que el Instituto se pronuncie respecto al tramite de Renovación. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que ésta no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2016 .

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: P. Leal Revisó: C. Niño

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS
Genéricos con Calidad de Multinacional

41

Bogotá D.C., 15 de Noviembre de 2016

RENOVACION
16/11/2016 07:54 Exp 19972152 Fol 944
Tipo entrega CD
Radicación 2016162180 Primera Radicacion
Cons 1653584 2016162180
Destino MEDICAMENTOS Llave 133455
Grupo MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
CARRERA 7 No 17 - 51 OFICINA 1009 BOGOTA-D C

Doctora
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación de Registro Sanitario- Medicamento**

Producto: CARVEDILOL 25 mg TABLETAS
Titular: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.
Fabricante: Genfar S.A con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Respetada Doctora Luz Helena:

Yo, LIBARDO CARDENAS GIRALDO, abogado en ejercicio, portador de la tarjeta profesional No. 37.308 expedida por el Ministerio de Justicia, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá, Solicito a usted la aprobación de la Renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia.

Cordialmente,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
T.P N° 37.308 C.S.J
C.C N° 8.273.844 de Medellín
Notificación: Carrera 7 N° 17-51. Ofic 1009 Bogotá

2

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

RESOLUCIÓN No. 2015008569 DE 4 de Marzo 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19972152 **RADICACIÓN:** 2014112336 **FECHA:** 04/09/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006841 **VIGENCIA:** 22/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007004537 del 06/03/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006841, para el producto CARVEDILOL 25 mg TABLETAS, en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ambos con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante resolución No. 2007015462 de 25/07/2007, el INVIMA aprobó como fabricante adicional a BLISTECO S.A., domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2009023695 del 14/08/2009 el INVIMA APROBO la actualización de formula del producto de la referencia y proceso de fabricación con una vida útil de DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. MANTENIDO A TEMPERATURA MENOR A 30°C, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.

Que mediante Resolución No. 2013038254 de 17 de diciembre de 2013 el INVIMA aprobó:

1. Los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y foil de blister) allegados mediante radicado 2013142133 del 03/12/2013 en respuesta a auto, como único diseño para la presentación comercial autorizada reemplazando los anteriores, en los cuales puede usarse "Genfar" en su forma figurativa o distintiva de la línea de comercialización.

2. La ampliación de contraindicaciones, advertencias y precauciones:

Que mediante escrito número 2014112336 radicado el 04/09/2014, el Señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006841, en el sentido que sea aprobada la adición de las siguientes presentaciones comerciales:

1. **PRESENTACIONES COMERCIALES:**

- CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.
- CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS ENBLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.
- CAJA PLEGADIZA POR 120 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 200 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 500 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 600 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 900TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014112336 del 04 de Septiembre de 2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las presentaciones solicitadas no requieren estudios de estabilidad adicionales para su aprobación.

Que los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y foil de blister) continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2013038254 del 17 de Diciembre de 2013.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2015008569 DE 4 de Marzo 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que un vez verificada y analizada la documentación allegada, para las modificaciones solicitadas; este despacho concluye que la misma cumple satisfactoriamente con los requisitos establecidos en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995. En consecuencia con lo anterior la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007004537 del 06/03/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006841 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto CARVEDILOL 25 MG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales, sin perjuicio de las previamente aprobadas

- CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.
- CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS ENBLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.
- CAJA PLEGADIZA POR 120 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.
- CAJA PLEGADIZA POR 200 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.
- CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.
- CAJA PLEGADIZA POR 500 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.
- CAJA PLEGADIZA POR 600 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.
- CAJA PLEGADIZA POR 900TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.

Los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y foil de blister) continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2013038254 del 17 de Diciembre de 2013.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.05 14:25:49 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: kpachecon 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

10 MAR 2015

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009023695 DE 14 de Agosto 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: 19972152 **RADICACIÓN:** 2009036206 **FECHA:** 02/04/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006841 **VIGENCIA:** 22/03/2017

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No. 2007004537 del 06/03/07, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007 M- 0006841, para el producto CARVEDILOL 25 mg TABLETAS, en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de AVENTIS-SANOFI DE COLOMBIA.

Que mediante resolución N° 2007015462 de 25/07/2007, INVIMA aprobó fabricante adicional a BLISTECO S.A., domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2009036206 radicado el 02/04/2009, el señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar actualización de formula y proceso de fabricación.

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° 2007004537 del 06/03/2007, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006841, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto CARVEDILOL 25 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** La actualización de formula del producto de la referencia y proceso de fabricación con una vida útil de DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. MANTENIDO A TEMPERATURA MENOR A 30°C, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.

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 14 de Agosto de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

392

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. 2007015462 DE 25 de Julio de 2007
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: 19972152 **RADICACIÓN:** 2007036204 **FECHA:** 24/05/2007
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006841 **VIGENCIA** 22/03/2017

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No. 2007004537 del 06/03/07, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007 M- 0006841, para el producto CARVEDILOL 25 mg TABLETAS, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de AVENTIS-SANOFI DE COLOMBIA.

Que mediante escrito número 2007036204 radicado el 24/05/2007, el Señor LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar como fabricante adicional a BLISTECO S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

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 2007004537 del 06/03/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006841 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CARVEDILOL 25 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** como fabricante adicional a BLISTECO S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

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 25 de Julio de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDÍA GARCIA
SUBDIRECCION 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 y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2007004537 DE 6 de Marzo de 2007
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, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2007004889 de fecha 26/01/2007, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CARVEDILOL 25 mg TABLETAS , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7.3.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CARVEDILOL 25 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0006841 VIGENTE HASTA: 22 MAR 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A. con domicilio en CALI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CARVEDILOL 25,00000 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PVDC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/ U
INDICACIONES:	ANTIHIPERTENSIVO. EN EL MANEJO DE LA FALLA CARDIACA Y EN LA ENFERMEDAD CORONARIA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	INSUFICIENCIA CARDIACA NO CONTROLADA, BLOQUEO CARDIACO DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, SHOCK CARDIOGENICO, BRADICARDIA SEVERA, ASMA, EMBARAZO, LACTANCIA Y NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS ADVERTENCIAS: DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE VAYAN A SOMETERSE A ANESTESIA GENERAL, O QUE SEAN DIABÉTICOS, O SI LA FUNCIÓN RENAL O HEPÁTICA ESTÁN ALTERADAS .
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. LAS INDICACIONES EN ENFERMEDAD CORONARIA Y EN FALLA CARDIACA SON DE EXCLUSIVA PRESCRIPCIÓN DEL ESPECIALISTA.
VIDA UTIL:	DOS AÑOS APARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 ° C , PROTEGIDO DE LA LUZ Y EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN .
EXPEDIENTE No.:	19972152
RADICACIÓN No.:	2007004889

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los bocetos de materiales de empaque radicados con la solicitud de registro sanitario, como únicos diseños para el producto de la referencia, los cuales se deben ajustar a la presente resolución y el articulo 72 del decreto 677 de1995.

ARTICULO TERCERO Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,, 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 6 de Marzo de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

392