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

RESOLUCIÓN No. 2016046881 DE 9 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20099136 **RADICACIÓN:** 2016147046 **FECHA:** 18/10/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017370 **VIGENCIA:** 21/10/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016147046 radicado el 18/10/2016, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido que sea aprobado el cambio de titular del registro sanitario a: GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

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 se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FROMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2016037893 del 26/09/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017370, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto ERITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** El cambio de titular del registro sanitario a: GENFAR S.A. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa Km. 43 Vía Panamericana, Villa Rica, Cauca.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente 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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016046881 DE 9 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: xandradeh Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.09 20:22:5[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a DAVID RUEDA P

Con Identificación No. 1032391472 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 10 NOV 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2016037893 DE 26 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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. 2015125343 del 23/09/2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. con domicilio en BOGOTA-D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto ERITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg, en la modalidad de fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante alcance No. 2015144476 del 30/10/2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., allegó información técnica complementaria.

Que mediante Auto No. 2016002217 del 04/03/2016, el INVIMA requirió: estudio de estabilidad, relación existente entre Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. y Genfar S.A. y contrato de fabricación.

Que mediante radicado No. 2016075525 del 07/06/2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance No. 2016133417 del 21/09/2016 el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., aclaró las presentaciones solicitadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2015125343 del 23/09/2015, respuesta al auto con escrito No. 2016075525 del 07/06/2016, alcances No. 2015144476 del 30/10/2015 y No. 2016133417 del 21/09/2016, éste Despacho s permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto en mención.

Que los artes del material de envase (blister) y empaque (caja) para las presentaciones comercial y presentaciones institucionales, allegados mediante alcance al radicado No 2016133417 del 21/09/2016, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995 y 14 del Decreto 843 de 2016, por tal razón serán aprobados en el presente Acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2015032616 del 19 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura a GENFAR S.A. (PLANTA VILLA RICA CAUCA), con domicilio en el PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA Km 43 VIA PANAMERICANA – SANTANDER DE QUILICHAO, con una vigencia hasta el 04/09/2018; en la cual se certifican las áreas requeridas: (Antibióticos NO Betalactamicos), sólidos en forma farmacéutica tabletas con y sin cubierta.

Que a folios 41 al 58 del radicado inicial y 124 al 139 de la respuesta al auto se aportó contrato de fabricación donde se evidencia claramente las obligaciones y aparece el nombre del producto, cumpliendo con el literal c) del Artículo 24 del Decreto 677 de 1995.

Que el nombre del producto se otorga tal como fue solicitado a folio 2 del radicado inicial.

Evaluada la documentación con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016037893 DE 26 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ERITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0017370
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en el PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA Km 43 VIA PANAMERICANA – SANTANDER DE QUILICHAO.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene ERITROMICINA ESTEARATO, EQUIVALENTE A ERITROMICINA BASE 500 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 8 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO. CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO. CAJA POR 12 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO. CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN DOS BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 24 TABLETAS RECUBIERTAS EN DOS BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 12 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN CINCO BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. **PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL:** CAJA POR 8 TABLETAS RECUBIERTAS EN UN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO. CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN UN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO. CAJA POR 12 TABLETAS RECUBIERTAS EN UN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO. CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN DOS BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 24 TABLETAS RECUBIERTAS EN DOS BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 12 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN CINCO BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN DIEZ BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 210 TABLETAS RECUBIERTAS EN VEINTIUN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 200 TABLETAS RECUBIERTAS EN VEINTE BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016037893 DE 26 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	CAJA POR 600 TABLETAS RECUBIERTAS EN SESENTA BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 900 TABLETAS RECUBIERTAS EN NOVENTA BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA ERTITROMICINA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS-GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA ERITROMICINA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON LESIÓN HEPÁTICA O TRATORNOS DISPÉPTICOS.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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."
VIDA UTIL:	24 MESES DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20099136
RADICACIÓN No.:	2015125343

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para todas las presentaciones comerciales y de uso institucional autorizadas, los artes de material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante alcance No. 2016133417 del 21/09/2016, en los cuales deberá incluir el número de registro sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40 ± 2°C), (75 % ± 5 % de HR) y con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 Y 12 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 ± 2°C), (75 % ± 5 % de HR). El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios de estabilidad presentados e iniciar el programa de estudios de estabilidad (On-going) con el fabricante aprobado con los 2 primeros lotes industriales fabricados, acorde a lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995, la

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016037893 DE 26 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013, de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995 y allegarlos a este Instituto una vez estén completos o se requiera.

ARTÍCULO CUARTO: 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: jusecheb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.27 15:26:13 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a DAVID RAMIREZ P

Con identificación No. 1032391472 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 06 OCT 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____