Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009004186 DE 17 de Febrero de 2009
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 2009005599 de fecha 23/01/2009 , la Dra CLARA INES ALVAREZ GIRALDO apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. , solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto CLONIDINA TABLETAS POR 0.150 mg., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS ECAR, S.A., con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.

Que de acuerdo al parágrafo 2, artículo 22 del Decreto 677/95, el solicitante se compromete a presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad a largo plazo una vez estos terminen.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica 7.3.0.0.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:	CLONIDINA TABLETAS POR 0.150 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009253 VIGENTE HASTA: 27 FEB. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR, S.A., con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS ECAR, S.A., con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CLONIDINA CLORHIDRATO 0.150 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA DE CARTON POR 10, 20, 30, 50, 100 Y 250 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO.
INDICACIONES:	ANTIHIPERTENSIVO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPOTENSIÓN, ENFERMEDAD DEL NODULO SINUSAL. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA CEREBRAL O CORONARIA, O CON HISTORIA DE DEPRESIÓN, ENFERMEDAD DE RAYNAUD, TROMBOANGEITIS OBLITERANTE, EMBARAZO. PUEDE POTENCIAR DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE MANEJAR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ANIMO VIGILANTE.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE 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 MENOS DE 30ºC EN EL ENVASE APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	19995299
RADICACIÓN No.:	2009005599.

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, los bocetos de etiquetas y material de empaque allegados con la solicitud de Evaluación Farmacéutica, los cuales deben ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTORA 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 17 de Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012028578 DE 19 de Septiembre de 2012
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: 19995299 **RADICACIÓN:** 2011149730 **FECHA:** 15/12/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009253 **VIGENCIA** 27/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009004186 de febrero 17 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009M-0009253 para FABRICAR Y VENDER el producto CLONIDINA TABLETAS POR 0,150 mg a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Medellín, Antioquia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011149730 radicado el 15/12/2011, la Señora CLARA INES ALVAREZ GIRALDO, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de:

- Adición de las presentaciones comerciales: Caja por 500 y 1000 tabletas
- Cambio de artes de material de envase y empaque

Que mediante auto no. 2012003631 del 05/06/2012 se le solicito al interesado aclarar y/o corregir parte de la información técnico/legal. Y que mediante escrito No. 2012080140 del 13/07/2012 se allega respuesta al precitado auto, en la cual se aclara que se emplea el nombre "e-cardio" como línea de comercialización.

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 No. 2009004186 del 17/02/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009253 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto CLONIDINA TABLETAS POR 0.150 MG. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR :**

1. Las presentaciones comerciales, sin perjuicio de las ya aprobadas: CAJA POR 500 y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO.
2. Los artes del material de envase y empaque (caja plegadiza y blister) allegados mediante escrito No. 2011149730 radicado el 15/12/2011, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Septiembre de 2012

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 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. 2016014933 DE 28 de Abril de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 19995299 **RADICACIÓN:** 2016004184 **FECHA:** 19/01/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009253 **VIGENCIA:** 27/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución 2009004186 de febrero 17 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009M-0009253 para FABRICAR Y VENDER el producto CLONIDINA TABLETAS POR 0,150 mg. a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Medellín, Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2011149730 de 15 de Diciembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Las presentaciones comerciales, sin perjuicio de las ya aprobadas: CAJA POR 500 y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO.
2. Los artes del material de envase y empaque (caja plegadiza y blister) allegados mediante escrito No. 2011149730 radicado el 15/12/2011, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2016004184 radicado el 19 de enero de 2016, la señora Clara Inés Álvarez, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009253, en el sentido de que se le apruebe la adición de fabricante LABORATORIO ECAR S.A., con domicilio en Autopista Medellín - Bogotá, Km. 37 Vereda Belén, Rionegro - Antioquia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/Legales allegados por el interesado con radicado No. 2016004184 radicado el 19 de Enero de 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que allegan carta aval firmada por el director técnico donde indica las actividades a realizar por el fabricante propuesto.

Que mediante Resolución No. 2014006783 del 14 de Marzo de 2014, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIO ECAR S.A., con domicilio en Autopista Medellín - Bogotá, Km. 37 Vereda Belén, Rionegro - Antioquia, con una vigencia hasta el 15 de Mayo de 2017; en la cual se certifica la Fabricación de Medicamentos, incluyendo la Forma Farmacéutica con el Principio Activo y las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que Allegan carta de compromiso para presentar los estudios de estabilidad de envejecimiento natural, una vez estén culminados, para dar cumplimiento con el al articulo 22, parágrafo segundo del decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009004186 del 17 de Febrero de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009253 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, para el producto CLONIDINA TABLETAS POR 0.150 mg. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** La adición de fabricante a LABORATORIO ECAR S.A., con domicilio en Autopista Medellín - Bogotá, Km. 37 Vereda Belén, RIONEGRO - ANTIOQUIA. para los procesos de mezclado, granulación, secado, tamizado y comprensión.

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. 2016014933 DE 28 de Abril de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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 28 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: kcaballeroa Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.04.28 20:38:15 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

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

RESOLUCIÓN No. 2016031689 DE 18 de Agosto 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19995299 **RADICACIÓN:** 2016109449 **FECHA:** 10/08/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009253 **VIGENCIA** 27/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2009004186 de febrero 17 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009M-0009253 para FABRICAR Y VENDER el producto CLONIDINA TABLETAS POR 0,150 mg a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Medellín, Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2012028578 de 19 de Septiembre de 2012, el INVIMA autorizo modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de APROBAR: 1. Las presentaciones comerciales, sin perjuicio de las ya aprobadas: CAJA POR 500 y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO. 2. Los artes del material de envase y empaque (caja plegadiza y blister) allegados mediante escrito No. 2011149730 radicado el 15/12/2011, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016014933 de 28 de Abril de 2016, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR: La adición de fabricante a LABORATORIO ECAR S.A., con domicilio en Autopista Medellín - Bogotá, Km. 37 Vereda Belén, RIONEGRO - ANTIOQUIA. para los procesos de mezclado, granulación, secado, tamizado y comprensión.

Que mediante escrito número 2016109449 radicado el 10/08/2016, la señora Clara Inés Álvarez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido de adición de las siguientes presentaciones comerciales: Caja por 40, 60, 240, 260, 300, 600, 900 tabletas y las siguientes presentaciones Institucionales: Caja por 40, 60, 240, 260, 300, 600, 900 tabletas. Material de envase: Blister PVC transparente / Aluminio. Material de empaque: Caja plegadiza de cartón.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la información allegada, las presentaciones comerciales: Caja plegadiza de cartón por 40, 60, 240, 260, 300, 600, 900 tabletas en blister PVC transparente / Aluminio y las presentaciones Institucionales: Caja plegadiza de cartón por 40, 60, 240, 260, 300, 600, 900 tabletas en blister PVC transparente / Aluminio, para el producto de la referencia, pueden incluirse dentro del Registro Sanitario y no requieren estudios de estabilidad adicionales.

Que verificado el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, en el Artículo 18 del Decreto 677 de 1995, y las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, a través de la documentación allegada, se encuentra que es procedente otorgar la modificación de forma simplificada para el Registro Sanitario en mención.

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

RESUELVE

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
ISO 9001
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. 2016031689 DE 18 de Agosto 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2009004186 del 17/02/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009253 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, para el producto CLONIDINA TABLETAS POR 0.150 mg. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** La adición de las siguientes presentaciones:

Presentaciones Comerciales: CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN POR 40, 60, 240, 260, 300, 600, 900 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO.

Presentaciones Uso Institucional: CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN POR 40, 60, 240, 260, 300, 600, 900 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO.

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 resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: xandradeh Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.08.18 16:38:02 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