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

RESOLUCIÓN No. 2014042718 DE 16 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 33439 **RADICACIÓN:** 2014007996 **FECHA:** 28/01/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-010770-R-2 **VIGENCIA:** 06/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009002307 de 30/01/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009 M-010770-R2, al producto ALBENDAZOL SUSPENSION 100mg/5mL, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular GENFAR S.A., domicilio VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2009008147 del 25 de marzo de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución 2009002307 del 30 de Enero de 2009, en el sentido de aclarar, que el ítem Registro Sanitario el correcto es: INVIMA 2009M-010770 - R2.

Que mediante Resolución No. 2014015320 del 26 de mayo de 2014, el INVIMA aprobó las artes del material de envase y empaque (etiquetas y plegadizas) del producto de la referencia que incluyen la nueva imagen de GENFAR S.A. como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2014007996 radicado el 28/01/2014, Jesús Hernando Cubides Ballesteros actuando en calidad de representante legal de GENFAR S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-010770-R2 en el sentido de Aprobar:

- Al fabricante Sanofi- Aventis de Colombia S.A. con domicilio en Cali. Valle adicional al fabricante aprobado por éste Instituto para el producto en mención.

Que mediante Auto No. 2014007789 del 21 de Agosto de 2014 este Instituto solicita complementar la información técnica con el fin de dar continuidad al trámite en mención.

Que mediante Radicado No. 2014145038 del 07/11/2014 el interesado responde el precitado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado allegada mediante radicado No. 2014007996 del 28/01/2014 y el radicado No. 2014145038 del 07/11/2014 éste despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., identificado con NIT No. 830.010.337.0 y con domicilio en Cali, Valle, cuenta con certificación en Buenas Practicas de Manufactura – BPM, para la fabricación de No estériles, comunes, liquidos: soluciones, emulsiones, y suspensiones. Que corresponde a lo solicitado para la fabricación del producto en referencia. Bajo la Resolución de BPM No. 2014003712 del 16 de febrero de 2014 expedidas por el INVIMA y con vigencia hasta 12/03/2017.

Que los artes del material de envase y empaque (etiquetas y caja plegadiza) seguirán siendo los mismos aprobados en Resolución No. 2014015320 del 26 de mayo de 2014 con la inclusión del nuevo fabricante. Que SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. será el encargado de la realización de los estudios de estabilidad del producto elaborado en éste lugar.

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,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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. 2014042718 DE 16 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2009002307 de 30/01/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-010770-R-2 a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto ALBENDAZOL SUSPENSION 100 mg / 5mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Al fabricante SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cra. 9 No. 30-29 Cali-Colombia, adicional al fabricante aprobado por éste Instituto para el producto en mención. Los artes del material de envase y empaque seguirán siendo los mismos aprobados en Resolución No. 2014015320 del 26 de mayo de 2014 donde se incluirá la información del nuevo fabricante aprobado en el presente proveído.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular y el nuevo fabricante adquiere el compromiso de allegar estudios de estabilidad natural para el producto de referencia, de los 2 primeros lotes industriales en condiciones de zona climática IV (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil asignado de 5 años, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995. Estos se deben allegar una vez se concluyan o se requieran por este instituto.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 16 de Diciembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: cgonzalezv1 Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2014.12.16 20:46:43 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009008147 DE 25 de Marzo de 2009
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 33439 **RADICACIÓN:** 2009023349
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-010770-R-2 **VIGENCIA:** 06/03/2019

CONSIDERANDO

Que mediante resolución N° 2009002307 de 30/01/2009, el Invima concedió Registro Sanitario INVIMA 2009 M-010770 - R1, al producto ALBENDAZOL SUSPENSION 100mg/5mL, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular GENFAR S.A., domicilio VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante escrito numero 2009023349 radicado el 04/03/2009, el señor Tonny López Oyuela actuando en calidad de Apoderado solicitó la corrección en el sentido de aclarar, que el ítem Registro Sanitario el correcto es: INVIMA 2009M-010770-R2.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución 2009002307 del 30 de Enero de 2009, en el sentido de aclarar, que el ítem Registro Sanitario el correcto es: **INVIMA 2009M-010770 - R2.**

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 25 de Marzo 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

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009008147 DE 25 de Marzo de 2009
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 33439 **RADICACIÓN:** 2009023349
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-010770-R-2 **VIGENCIA:** 06/03/2019

CONSIDERANDO

Que mediante resolución N° 2009002307 de 30/01/2009, el Invima concedió Registro Sanitario INVIMA 2009 M-010770 - R1, al producto ALBENDAZOL SUSPENSION 100mg/5mL, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular GENFAR S.A., domicilio VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante escrito numero 2009023349 radicado el 04/03/2009, el señor Tonny López Oyuela actuando en calidad de Apoderado solicitó la corrección en el sentido de aclarar, que el ítem Registro Sanitario el correcto es: INVIMA 2009M-010770-R2.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución 2009002307 del 30 de Enero de 2009, en el sentido de aclarar, que el ítem Registro Sanitario el correcto es: **INVIMA 2009M-010770 - R2**.

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 25 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009012007 DE 30 de Abril de 2009
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 33439 **RADICACIÓN:** 2008138403 **FECHA:** 12/12/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-010770-R-2 **VIGENCIA:** 06/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución N° 2009002307 de 30/01/2009, el Invima concedió Registro Sanitario INVIMA 2009 M-010770 - R1, al producto ALBENDAZOL SUSPENSION 100mg/5mL, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular GENFAR S.A., domicilio VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante escrito numero 2009023349 radicado el 04/03/2009, el señor Tonny López Oyuela, actuando en calidad de Apoderado, solicitó la corrección en el sentido de aclarar, que el ítem Registro Sanitario el correcto es: INVIMA 2009M-010770-R2.

Que mediante escrito numero 2009031165 radicado el 20/03/2009, el señor Tonny López Oyuela, actuando en calidad de Apoderado, allegó los artes del material de empaque cumpliendo con lo solicitado en la Resolución 2009002307 de 30/01/2009.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR los artes del material de empaque allegados, mediante escrito numero 2009031165 radicado el 20/03/2009, como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia.

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 30 de Abril de 2009

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