La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019025668 DE 21 de Junio de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) 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.

EXPEDIENTE: 11700 **RADICACIÓN:** 20191087463 **FECHA:** 10/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-003819-R2 **VIGENCIA:** 20/10/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191087463 de fecha 10/05/2019, el señor Hermann Patiño Gutierrez, identificado con cédula de ciudadanía No. 71.786.061, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad GENFAR S.A., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-003819-R2, en el sentido de que sea aprobada:

1. La exclusión de fabricante del producto AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 500 mg.
2. La adición de fabricante del producto en mención.
3. El cambio de domicilio del titular del Registro Sanitario
4. La autorización de agotamiento de materiales de envase y empaque y de producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA (https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-publi/4767-abc-autorizaciones-de-agotamiento-de-producto-terminado,-empaque-y-envase.html) y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado, se encontró que para autorizar dicho agotamiento del producto terminado, debe tener **LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO**, siendo esta información necesaria para la trazabilidad y control del producto y dado que el interesado no allega la información necesaria, este despacho negará el correspondiente agotamiento.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

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

RESUELVE

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2019025668 DE 21 de Junio de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) 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.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2016036343 del 16/09/2016 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2016M-003819-R2, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 500 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La exclusión de la sociedad GENFAR S.A identificada con NIT. 817.001.644-1 con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao de Villa Rica, Cauca como fabricante del producto en mención.

2. La adición de la sociedad FAREVA VILLA RICA S.A.S. identificada con NIT. 901.232.631-1 y con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao de Villa Rica, Cauca, como fabricante del producto.

3. El cambio de domicilio del titular del Registro Sanitario GENFAR S.A., pasando
DE: Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao;
A: Transversal 23 No. 97 – 73 Piso 9, Bogotá D.C.

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

Producto	Material	Presentación comercial	Cantidad (Unid.)
AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg	Aluminio	Válido presentaciones de uso institucional	121.000 g
	Aluminio	Válido presentaciones comerciales	474.320 g
	Caja plegadiza	Caja por 3 tabletas (Institucional)	471.900 u.
	Caja plegadiza	Caja por 3 tabletas (Comercial)	1.324.950 u

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016036343 del 16/09/2016 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR el agotamiento de producto terminado por las razones expuestas en el presente proveído:

Producto	Presentación	No. Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad (Unid.)
AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg	CAJA POR 3 TABLETAS (Institucional)	9GC0325D	-	55.015
	CAJA POR 3 TABLETAS (Comercial)	8GC3819D	-	50.283
		8GC5115E	-	36.368
		9GC0325A	-	30.872
		9GC0831A	-	147.780

ARTÍCULO TERCERO: 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2019025668 DE 21 de Junio de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) 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.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: grodriguezme Revisó: cordina_medicamentos

02 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/06/25 15:51:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 02/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190256GR del 27/06/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCIÓN No. 2016053829 DE 22 de Diciembre de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 11700 **RADICACIÓN:** 2016140130 **FECHA:** 05/10/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-003819-R2 **VIGENCIA:** 20/10/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006005059 de 16 de Marzo de 2006, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-003819-R1 para el producto AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg en la modalidad Fabricar y Vender a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016036343 del 19 de Septiembre 2016, el INVIMA otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-003819-R2 para el producto AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante escrito número 2016140130 radicado el 05/10/2016, el señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de representante legal de Genfar S.A, presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque del medicamento AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg con artes aprobados mediante Resolución No. 2014013214 del 13/05/2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2016140130, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes correspondientes al material de empaque y producto terminado solicitados para agotamiento fueron aprobados mediante Resolución No. 2014013214 del 13/05/2014, allegados bajo radicado No. 2013121112 del 22/10/2013, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2006M-003819-R1.

Que mediante Resolución No. 2016036343 del 16/09/2016, notificada el día 05/10/2016, la cual otorgó renovación del registro, se aprobaron nuevos artes de material de empaque y envase, allegados bajo radicado No. 2016098309 del 21/07/2016 (radicado inicial 2015161418).

Que la modificación realizada en los artes de material de empaque corresponde a la actualización del número del registro sanitario por la renovación, sin implicar cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica los números de lote, cantidades, presentaciones comerciales, fecha de fabricación y fecha de vencimiento del producto terminado y la información necesaria respecto al material de empaque a agotar, como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
AZITROMICINA POLVO PARA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg, Caja x 3 Tabletas	6GC2950A	85.279	04/2019

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
AZITROMICINA POLVO PARA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg, Caja x 3 Tabletas	Caja Plegadiza	323 080 Unidades
	Aluminio	64.70 Kg

Que el lote de producto terminado solicitado para agotamiento no se encuentra vencido. Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Renovación del registro sanitario), los cambios realizados, la fecha de vencimiento indicada y la vida útil previamente aprobada (3 años), es procedente acceder a las pretensiones del interesado, se autorizará el agotamiento hasta el fin de la vida útil.

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. 2016053829 DE 22 de Diciembre de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

Para el agotamiento del material de empaque se otorgará un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, teniendo en cuenta la razón por la cual se solicita la autorización (cambio de artes por renovación del registro).

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de producto terminado y materiales de empaque y envase, del medicamento AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2006M-003819-R1 y artes previamente aprobados mediante Resolución No. 2014013214 del 13/05/2014, por ocasión a la renovación.

El producto terminado autorizado a agotar hasta el fin de la vida útil se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
AZITROMICINA POLVO PARA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg, Caja x 3 Tabletas	6GC2950A	85.279	04/2019

El material de empaque y envase autorizado a agotar, por un termino de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución es:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
AZITROMICINA POLVO PARA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg, Caja x 3 Tabletas	Caja Plegadiza	323.080 Unidades
	Aluminio	64,70 Kg

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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

Firma válida

Digitally signed by HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].22 16:23:0[illegible]T
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó Proyectó Legal dbelalcazarj, Técnico plealr 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

GP 202 - 1
ISO 9001 SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No _____ de _____

T.P. No _____ de _____

de la Resolución No _____ de fecha _____

En Bogotá 11 ENE 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2016036343 DE 16 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2006005059 de 16/03/2006, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-003819 R1, para el producto AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg, en la modalidad fabricar y vender a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA CAUCA.

Que mediante escrito No. 2015161418 del 02/12/2015, el señor Mauricio Botero Caicedo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Genfar S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto Azitromicina tabletas recubiertas por 500 mg., en la modalidad de fabricar y vender a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

Que mediante Auto No. 2016007231 del 14/07/2016, el INVIMA requirió: Disolventes residuales de materias primas, Etiquetas de material de envase y empaque, Uso de logo en las etiquetas.

Que mediante escrito No. 2016098309 del 21/07/2016, el Señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Genfar S.A., presentó respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado No. 2015161418 del 02/12/2015 y respuesta al auto con escrito No. 2016098309 del 21/07/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2016098309 del 21/07/2016, el señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Genfar S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2016007231 del 14/07/2016.

Que los bocetos del material de empaque (Caja plegadiza) y envase (blister) allegados mediante radicado No. 2016098309 del 21/07/2016, cumplen con el Decreto 677/95 Artículos 72 y 76 y con el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016. Por lo tanto; los bocetos del material de empaque (Caja plegadiza) y envase (etiqueta) para las presentaciones comerciales y de uso institucional del producto de la referencia, se aprobaran en el artículo segundo del presente acto administrativo.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante Genfar S.A. (planta Villa Rica Cauca), ubicado en el parque industrial Caucadesa Km. 43 vía panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2015032616 del 19/08/2015, con una vigencia hasta el 04/09/2018.

Que el nombre del producto se otorga en su denominación genérica tal como fue solicitado por el interesado a folio 2 del radicado inicial.

Evaluada la documentación aportada y 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. y las Actas de Comisión Revisora No. 47de 2013 numeral 3.4.16. y No. 38 de 2011 numeral 3.3.28., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (5) años al
PRODUCTO: AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-003819-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

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

RESOLUCIÓN No. 2016036343 DE 16 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

FABRICANTE:	GENFAR S.A. con domicilio en el parque industrial Caucadesa km 43 vía panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia
CONDICION DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta Recubierta contiene AZITROMICINA DIHIDRATO EQUIVALENTE A AZITROMICINA ANHIDRA 500,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1, 3, 5 y 10 tabletas recubiertas en blister PVC/PVDC/Aluminio.
PRESENT. USO INSTITUCIONAL:	Caja por 3 tabletas recubiertas en blister PVC/PVDC/Aluminio.
INDICACIONES:	INFECCIONES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AZITROMICINA. INCLUYENDO ENTRE OTRAS INFECCIONES ODONTOESTOMATOLÓGICAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AZITROMICINA, INFECCIONES DE TRACTO RESPIRATORIO, INCLUYENDO BRONQUITIS Y NEUMONÍA, OTITIS MEDIA, SINUSITIS, FARINGITIS, AMIGDALITIS, EN INFECCIONES PEDIÁTRICAS Y DE TRANSMISIÓN SEXUAL CAUSADA POR CLAMIDIA, AFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS.
NOTA DE 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:	HIPERSENSIBILIDAD A LA AZITROMICINA, ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, NO SE ADMINISTRE DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SUPONE SU EXISTENCIA, NI DURANTE LA LACTANCIA, SOLO SI NO SON ÚTILES OTRAS ALTERNATIVAS DE ANTIBIÓTICOS".
ADVERTENCIAS:	PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y RIESGO DE ARRITMIAS POTENCIALMENTE FATALES.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DEL 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:	2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	MANTENER A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 11700
RADICACIÓN: 2015161418 **FECHA:** 02/12/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales e institucional autorizadas, los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister), allegados con el radicado No.

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

RESOLUCIÓN No. 2016036343 DE 16 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

2016098309 del 21/07/2016, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales / acelerados), en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0 y 3 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de Humedad y Temperatura de (75% HR ± 5%) (30° C ± 2) y 0, 1, 2 y 3 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de Humedad y Temperatura de (75% HR ± 5%) (40° C ± 2). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

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 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 16 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: mramirezc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.16 15:33:53 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificacion No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolucion No. _____ de fecha _____

En Bogotá 19 SEP 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____