COLESTIRAMINA

4 G

POLVO

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2008022934 DE 22 de Agosto de 2008
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: 227601 **RADICACIÓN:** 2008004000 **FECHA:** 18/01/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-011167 R1 **VIGENCIA** 25/07/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008018614 de fecha 2008/07/09 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2008M-011167-R1 para el producto COLESTIRAMINA 4 g GRANULADO en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., Y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA SA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2008079859 radicado el 28/07/2008 , el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA SA., presentó solicitud de aprobación de los artes de etiquetas del material de envase y empaque (sobre y caja), teniendo en cuenta lo estipulado en la Resolución No. 2008018615 de fecha 09/07/2008, y para dar cumplimiento a la Resolución 243710 de 1999.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR los artes de etiquetas del material de envase (sobre) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2008079859 de fecha 28/07/2008, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el 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 22 de Agosto de 2008

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

392

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008018614 DE 9 de Julio de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 012946 de Julio 15 de 1998, EL INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-011167 para el producto COLESTIRAMINA 4 mg. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LAKOR FARMACEUTICA LIMITADA con domicilio en Medellín.

Que mediante escrito número 2008004000 de fecha 18/01/2008, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A. y SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., solicita RENOVACIÓN del Registro Sanitario para el producto COLESTIRAMINA 4g GRANULADO0, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. Y SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante resolución No.2008014354 de fecha 30/05/2008 se aprobó la evaluación farmacéutica para el producto Colestiramina 4g

De acuerdo al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo 2, el interesado adquiere la obligatoriedad de realizar y allegar la totalidad de los resultados de los estudios de envejecimiento natural del medicamento ,que comprueben la vida útil del producto en referencia.

Las etiquetas allegadas mediante radicado No. 2008004000 de fecha 18/01/2008, NO cumplen con lo dispuesto en el articulo 72 del Decreto 677 de 1995, por las siguientes razones:
a) La composición que figure en las etiqueta debe coincidir con lo dispuesto en el resuelve de la presente resolución.
b) La forma farmacéutica que figura en las etiquetas es POLVO, y la solicitada, aprobada en la evaluación farmacéutica y en la norma farmacológica No.8.2.4.0.N10 es "GRANULADO"
c) Las contraindicaciones que deben aparecer en las etiquetas deben ser la mismas a las establecidas en la presente resolución. En las etiquetas allegadas no figura "embarazo".

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No.8.2.4.0.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.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	COLESTIRAMINA 4 G GRANULADO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-011167 R1 **VIGENTE HASTA:** 24 JUL. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	GRANULOS
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA SOBRE DE 9g DE GRANULADO CONTIENE 4 GRAMOS DE COLESTIRAMINA RESINA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 15 Y 100 SOBRES DE ALUMINIO-POUCH-POLI DE 9 g CADA UNO.
INDICACIONES:	HIPOLIPEMIANTE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. OBSTRUCCION BILIAR TOTAL Y EMBARAZO. EVITESE SU ADMINISTRACION CONCOMITANTEMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS.

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

392

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008018614 DE 9 de Julio de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO 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 TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL Y PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	227601
RADICACIÓN:	2008004000 **FECHA:** 18/01/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque y envase (Caja y sobre) adecuados a lo dispuesto en el considerando y resuelve de la presente resolución en los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E), 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 9 de Julio de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E)