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

RESOLUCIÓN No. 2018003480 DE 30 de Enero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de Forma Simplificada

El Director General 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: 20019105
RADICACIÓN: 2017179308
FECHA: 07/12/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0012145-R1
VIGENCIA 21/03/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017179308 radicado el 07/12/2017, la señora Sonia A Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar:

1. Cambio de fabricante **de:** VITROFARMA S.A. PLANTA 8 con domicilio VEREDA LA DIANA, LA VICTORIA BIS, LOTE 2 VIA BRICEÑO SOPO, **a:** VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio VEREDA LA DIANA, LA VICTORIA BIS, LOTE 2 VIA BRICEÑO SOPO.
2. Aprobación de artes
3. Autorización de agotamiento de material de empaque y producto terminado.

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 articulo 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 FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2017006833 DE 21 de Febrero de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0012145-R1 a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. La modificación de cambio de fabricante del registro, figurando en adelante: VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio VEREDA LA DIANA, LA VICTORIA BIS, LOTE 2 VIA BRICEÑO SOPO.

2. Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta), allegados mediante escrito número 2017179308 radicado el 07/12/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales.

3. La autorización para el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **DEXAMETASONA FOSFATO 8 MG/2 ML**.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018003480 DE 30 de Enero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de Forma Simplificada

El Director General 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..

DEXAMETASONA FOSFATO 8MG/2ML	**ESTUCHE**	**273.881**	**Caja por 10 unidades**
DEXAMETASONA FOSFATO 8MG/2ML	**ETIQUETA**	**1.974.000**	**Caja por 10 unidades**

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
DEXAMETASONA FOSFATO 8MG/2ML	8.761	30/09/2020	A170671	Caja por 10 unidades
DEXAMETASONA FOSFATO 8MG/2ML	6.987	30/09/2020	A170672	Caja por 10 unidades
DEXAMETASONA FOSFATO 8MG/2ML	12.460	31/10/2020	A170786	Caja por 10 unidades
DEXAMETASONA FOSFATO 8MG/2ML	16.386	31/10/2020	A170736	Caja por 10 unidades
DEXAMETASONA FOSFATO 8MG/2ML	2.000	31/10/2020	A170786	Caja por 10 unidades
DEXAMETASONA FOSFATO 8MG/2ML	22.784	31/10/2020	A170787	Caja por 10 unidades

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 el Director Técnico 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 30 de Enero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.01.30 14:37:46 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC3341-1 60-SC75145-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017006833 DE 21 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, 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 2011015676 de 12 de mayo de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2011M-0012145, para el producto DEXAMETASONA FOSFATO 8mg/2ml, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de VITALIS S.A.C.I. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito radicado No. 2015173229 de 18 de Diciembre de 2015, la señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I. presentó solicitud de la Renovación del Registro Sanitario del producto DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg./2 mL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de VITALIS S.A.C.I. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Auto No. 2016009253 de 2 de Septiembre de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguiente requerimientos: La DT que avala el producto de la referencia, aclaración sobre fabricantes, documentos correspondientes a los 3 últimos lotes industriales fabricados en cada fabricante, procedimiento de fabricación, informar donde fueron fabricados cada uno de los lotes correspondientes a los batch record de producto allegado, identificación del estándar secundario de Dexametaxona fosfato, soporte del estándar de Endotoxina USP y de Dexametasona, para todos los excipientes allegar los soportes de análisis donde sea necesario y allegar la identificación del Ingrediente Farmacéutico Activo IFA, certificados analíticos (de fabricante y control de calidad) del excipiente utilizado para el ajuste de pH, certificado analítico de producto terminado, correspondiente al lote A140225, especificaciones de producto terminado conforme a la USP vigente actual, con el respectivo documento de control de cambios, retirar la franja verde con la leyenda de "medicamento esencial" de los bocetos de material de empaque (cajas) y envase (etiquetas) y ajustar contraindicaciones, estabilidad natural a 36 meses incluyendo resultados de los análisis solicitados.

Que mediante escrito radicado No. 2016175824 del 07 de Diciembre de 2016, la señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I. presentó respuesta al Auto No. 2016009253 de 2 de Septiembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante escrito radicado No. 2015173229 de 18 de Diciembre de 2015 y como respuesta al Auto allegada mediante escrito radicado No. 2016175824 del 07 de Diciembre de 2016 éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito radicado No. 2016175824 del 07 de Diciembre de 2016, la interesada complemento la información allegada en la solicitud No. 2015173229 de 18 de Diciembre de 2015, con el fin de obtener la Renovación del Registro Sanitario del producto DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg./2 mL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de VITALIS S.A.C.I.

Que mediante escrito radicado No. 2016175824 del 07 de Diciembre de 2016 la interesada allego los bocetos de material de empaque (cajas) y envase (etiquetas) en los cuales retiro la franja verde con la leyenda de "medicamento esencial" aunque el medicamento sigue incluido en le Plan Obligatorio de Salud POS conforme a la Resolución 6408 de 2016 e incluyeron las contraindicaciones aprobadas para los productos con metabisulfito de sodio en su composición y aprobadas por la Comisión Revisora de Medicamentos en las Actas Números 35 del 2007 numeral 2.8.28 y 44 de 2011 numeral 3.11.4 mas las del Ingrediente Farmacéutico Activo aprobadas por la Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta número 24 de 1999 numeral 2.14 en la que aprobó Grupos Farmacológicos.

Que mediante Resolución No. 2014041184 del 05 de diciembre del 2014 el INVIMA concedió la certificación de Buenas Practicas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante VITROFARMA S.A. PLANTA 8., ubicado en la Vereda la Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño, para fabricar en área de productos estériles, Hormonas de tipo no sexual (Corticoides), líquidos, soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas, viales con una vigencia hasta el 12 de septiembre del 2017.

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

RESOLUCIÓN No. 2017006833 DE 21 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 9.1.3.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0012145-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	VITROFARMA S.A. - PLANTA 8 ubicado en la Vereda la Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño en SOPO - CUNDINAMARCA;
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR O INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA DE 2 mL contiene DEXAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO 8,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO INCOLORO TIPO I POR 2 mL CADA UNA.
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
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 Y ADVERTENCIAS:	ÚLCERA PÉPTICA, INFECCIONES FUNGOSAS SISTÉMICAS, OSTEOPOROSIS GRAVE. PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, TUBERCULOSOS ACTIVA A MENOS QUE SE UTILICEN MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPÉUTICOS. ADVERTENCIAS: ESTE PRODUCTO CONTIENE METABISULFITO DE SODIO, EL CUAL PUEDE CAUSAR REACCIONES DE TIPO ALERGICO INCLUSIVE SINTOMAS ANAFILACTICOS Y EPISODIOS ASMATICOS 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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO.

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

RESOLUCIÓN No. 2017006833 DE 21 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20019105
RADICACIÓN: 2015173229 **FECHA:** 18/12/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño y para todas las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los bocetos de material de empaque (cajas) y envase (etiquetas) allegados mediante escrito radicado No. 2016175824 del 07 de Diciembre de 2016 y en los cuales debe incluir el número de Registro Sanitario asignado en las presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural en lotes piloto con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses de estabilidad, bajo condiciones de humedad de 70% HR ± 5% y Temperatura de 30°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 de los estudios de envejecimiento natural en lotes industriales una vez concluidos".

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.02.22 09:57:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia
Dictó: Legal: dpulidob, Técnico: lbermudezc Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2014027903 DE 1 de Septiembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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: 20019105 **RADICACIÓN:** 2013095328 **FECHA:** 26/08/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011M-0012145 **VIGENCIA:** 01/06/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011015676 de fecha 12 de mayo de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012145, para el producto DEXAMETASONA FOSFATO 8mg/2ml, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de VITALIS S.A.C.I. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2011039456 de 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Cambio de fabricante para el producto de la referencia, figurando en adelante: Vitrofarma S.A. planta 8, con domicilio en Vía Briceño-Sopó Vereda la Diana Lote 2
2. Artes del material de envase y empaque (ampolla y caja) allegados mediante radicado de la referencia como único diseño para las presentaciones autorizados y de los cuales obra copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 201225223 de 29 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó la adición de fabricante Arbofarma S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No 2013095328 radicado el 26/08/2013, la señora, Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de representante legal de VITALIS S.A.C.I., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012145 en el sentido de aprobar la adición de fabricante.

Que mediante Auto No. 2014002704 del 4 de abril de 2014, el INVIMA realizó el siguiente requerimiento:
Con el fin de dar cumplimiento al Parágrafo 2º, del Artículo 22 del decreto 677 de 1995; allegar los resultados del estudio de estabilidad natural completos, dado que revisada la información que reposa en el expediente, se verificó que mediante la Resolución No. 2011015676 de 12 de mayo de 2011, el Invima aprobó un tiempo de vida útil de dos (2) años al producto de la referencia.
Se recuerda al interesado que debe allegar evidencia de la realización de estudios de estabilidad On-going o rutinarios en condiciones de envejecimiento natural con lotes de fabricación reciente, de acuerdo a lo establecido en el Informe 32 de la OMS numeral 16.19 y al numeral 3.1.5. del numeral 3 de la Guía para el Desarrollo y Presentación de los Estudios de Estabilidad de Medicamentos, acogida mediante la resolución 2514 de 1995; lo anterior ratificado mediante Circular Externa DG-100-0155-13, la cual se encuentra publicada en la pagina del Invima.

Que mediante escrito No. 2014078764 de 01/07/2014, el interesado allega respuesta al precitado Auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Verificada la documentación allegada para soportar la solicitud de modificación presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2013024018 de 14/08/2013, el INVIMA concede la certificación de BPM a LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S en C., con domicilio en la Av Cra 72 No. 49A-60; Bogotá-Colombia, con vigencia hasta 19/09/2016.

Que el titular y el fabricante adicionado, autorizados en el Registro Sanitario; adquieren la obligación de mantener las Buenas Practicas de Manufactura durante la vigencia del Registro Sanitario.

El titular y Laboratorios Ryan de Colombia (nuevo fabricante), adquieren el compromiso de iniciar los estudios de estabilidad con el primer lote industrial fabricado por el nuevo fabricante, en cumplimiento del Artículo 22 del decreto 677 de 1995, y allegarlos a este instituto una vez estén completos.

Que el interesado allega los estudios de estabilidad natural zona IV completos bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C +/-2 y 70%HR +/-5 hasta mes 24 para los lotes D15209290, D15209291, D15209292 y allega evidencia de realización de estudios On-going para el lote A140043.

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. 2014027903 DE 1 de Septiembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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.

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 No. 2011015676 del 12/05/2011 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012145 a favor de VITALIS S.A.C.I., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto DEXAMETASONA FOSFATO 8mg/2mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

La adición de Laboratorios Ryan de Colombia S en C., con domicilio en Bogotá – Colombia como fabricante alterno del producto de la referencia.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular y el nuevo fabricante del producto de la referencia, adquieren el compromiso de iniciar los estudios de estabilidad con el primer lote industrial fabricado por el nuevo fabricante, en cumplimiento del Artículo 22 del decreto 677 de 1995, y allegarlos a este instituto una vez estén completos.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN 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 1 de Septiembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON
ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: hmartinezp, Técnico: marevalov Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Date: 2014.09.01 12:34:10 COT
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

RESOLUCION No. 2012025223 DE 29 de Agosto 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: 20019105 **RADICACIÓN:** 2012053608 **FECHA:** 11/05/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011M-0012145 **VIGENCIA** 01/06/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2011015676 de 12 de mayo de 2005, se concedió registro sanitario No INVIMA 2011M-0012145, al producto Dexametasona fosfato 8mg/2ml, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Vitalis S.A C.I.

Que mediante Resolución No. 2011039456 de 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. Cambio de fabricante para el producto de la referencia, figurando en adelante: Vitrofarma S.A. planta 8, con domicilio en Vía Briceño-Sopó Vereda la Diana Lote 2
2. Artes del material de envase y empaque (ampolla y caja) allegados mediante radicado de la referencia como único diseño para las presentaciones autorizados y de los cuales obra copia en el expediente.

Que el INVIMA otorgó Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) con resolución N° 0761-11 de 19/07/2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012053608 radicado el 11/05/2012, la Señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de representante legal suplente, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar la autorización de la adición del fabricante Arbofarma S.A con domicilio en Bogotá D.C. El interesado aclara que seguirá conservando al fabricante actual Vitrofarma S.A. Planta N°8, ubicado en la Vía Briceño- Sopó Vereda la Diana lote 2 (Sopó- Cundinamarca) del producto en referencia.

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 N° 2011015676 del 12/05/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011M-0012145 a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 ml en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición del fabricante ARBOFARMA S.A ubicado en la calle 20ª N° 43ª-50 Interior 6 en Bogotá D.C. En los diseños del material de envase y empaque previamente aprobados se incluirán los cambios autorizados. Se aclara que aunque los artes autorizados en la presente Resolución son únicos para cada producto, en ellos deberá registrarse solamente el fabricante encargado de la manufactura del medicamento según corresponda. Allegado con radicado N° 2012053608 de 11/05/2012.

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 29 de Agosto de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011039456 DE 14 de Octubre de 2011
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: 20019105 **RADICACIÓN:** 2011099749 **FECHA:** 29/08/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011M-0012145 **VIGENCIA** 01/06/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2011015676 de fecha 12 de mayo de 2005, se concedió registro sanitario No INVIMA 2011M-0012145, al producto Dexametasona fosfato 8mg/2ml, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Vitalis S.A C.I.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011099749 radicado el 29/08/2011, la Señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar:

1. Cambio de fabricante: De: Vitrofarma S.A. planta 2 A: Vitrofarma Planta 8, con domicilio en Sopó
2. Artes

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 2011015676 del 12/05/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011M-0012145 a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DEXAMETASONA FOSFATO 8 MG/2 ML en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio de fabricante para el producto de la referencia, figurando en adelante: Vitrofarma S.A. planta 8, con domicilio en Vía Briceño-Sopó Vereda la Diana Lote 2
2. Artes del material de envase y empaque (ampolla y caja) allegados mediante radicado de la referencia como único diseño para las presentaciones autorizados y de los cuales obra 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 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 14 de Octubre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA 17996

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2011015676 DE 12 de Mayo de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010143599 de fecha 16/12/2010, la Señora Sonia A. Pulido Cuervo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 mL , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 9.1.3.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011M-0012145 VIGENTE HASTA: 01 JUN 2016
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VITROFARMA S.A.(PLANTA 2) con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA DE 2 mL contiene DEXAMETASONA SODICA FOSFATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA EN PROPALCOTE DE BAJA DENSIDAD X 1, 2, 3, 5, 6, 10, 20, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO X 2 mL.
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ÚLCERA PÉPTICA, INFECCIONES FUNGOSAS SISTÉMICAS, OSTEOPOROSIS GRAVE. PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, TUBERCULOSOS ACTIVA A MENOS QUE SE UTILICEN MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPÉUTICOS. ADVERTENCIAS: ESTE PRODUCTO CONTIENE METABISULFITO DE SODIO, EL CUAL PUEDE CAUSAR REACCIONES DE TIPO ALERGICO INCLUSIVE SINTOMAS ANAFILACTICOS Y EPISODIOS ASMATICOS POTENCIALMENTE FATALES.
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". "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:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20019105
RADICACIÓN No.:	2010143599

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de Artes de cajas allegadas con la solicitud de Registro Sanitario mediante Radicado N° 2010143599 de fecha 16/12/2010, los cuales deben incluir el numero del registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la 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 12 de Mayo de 2011

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA COLOMBIA 331641