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

RESOLUCIÓN No. 2018031050 DE 19 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013012420 del 14 de Mayo de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2013M-0014213, para el producto PENICILINA G SODICA 1.000.000 UI en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad FARMALOGICA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 2017102111 del 19/07/2017, el señor Hans Fischborn Esguerra, en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMALOGICA S.A., presento solicitud de renovación al registro sanitario para el producto PENICILINA G SODICA 1.000.000 UI en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20181118418 de 14/06/2018, el señor Hans Fischborn Esguerra, en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMALOGICA S.A., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado, de acuerdo al Art. 5 ibídem.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar ningún cambio

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

RESOLUCIÓN No. 2018031050 DE 19 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En consecuencia, la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	PENICILINA G SODICA 1.000.000 UI
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0014213-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	FARMALOGICA S.A. con domicilio en la Carrera 43A No. 20B – 07 Zona Industrial Puente Aranda, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	FARMALOGICA S.A. con domicilio en la Carrera 43A No. 20B - 07, Zona Industrial Puente Aranda, en BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL CONTIENE PENICILINA G SODICA EQUIVALENTE A PENICILINA G 1000000 IU.
PRESENT. COMERCIAL:	BANDEJA DE CARTÓN POR 10 VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I, TAPÓN DE CAUCHO CON AGRAFE DE ALUMINIO Y SELLO PLASTICO FLIP-OFF.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LAS PENICILINAS.
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:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS 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 SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS

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

RESOLUCIÓN No. 2018031050 DE 19 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20046873
RADICACIÓN: 2017102111 **FECHA:** 19/07/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018002334 del 23/01/2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo. Deberá retirar la franja verde con la leyenda respectiva y anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto PENICILINA G SODICA 1.000.000 UI con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2013M-0014213; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Cantidad	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Fecha de fabricación	Presentaciones
PENICILINA G SODICA 1.000.000 UI	20.020	0860118-1	31/05/2021	30/05/2018	BANDEJA DE CARTÓN POR 10 VIALES
	78.420	0100118	31/01/2021	18/01/2018	BANDEJA DE CARTÓN POR 10 VIALES
	87.040	0860118-1	31/05/2021	30/05/2018	BANDEJA DE CARTÓN POR 10 VIALES
	113.530	0860118-2	31/05/2021	30/05/2018	BANDEJA DE CARTÓN POR 10 VIALES
	66.630	0860118-3	31/05/2021	30/05/2018	BANDEJA DE CARTÓN POR 10 VIALES
	10	1500117	30/10/2020	25/10/2017	BANDEJA DE CARTÓN POR 10 VIALES

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

RESOLUCIÓN No. 2018031050 DE 19 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

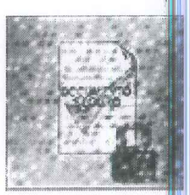
El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.19 14:07:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia