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

**RESOLUCIÓN No. 2014028928 DE 9 de Septiembre de 2014**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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, Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003025429 del 19 de diciembre de 2003, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-0002967 para FABRICAR Y VENDER el producto SULFADOXINA 500 mg + PIRIMETAMINA 25 mg TABLETAS a favor de BCN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA DC.

Que mediante escrito radicado con el No. 2013104493 del 13 de septiembre 2013, la señora Nubia Inés Bernal Pulido, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BCN MEDICAL S.A. solicito la renovación del registro sanitario para el producto SULFADOXINA 500 mg + PIRIMETAMINA 25 mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014004990 del 06 de junio de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió ajustar las contraindicaciones en los artes de acuerdo a lo encontrado en grupos farmacológicos, estudios de estabilidad a la fecha y en caso de incluir como fabricante a Claripack allegar manufactura de los lotes fabricados y estudio de estabilidad con este fabricante.

Que mediante escrito radicado con el No. 20140766959 del 26 de junio de 2014, la interesada presentó respuesta al referido auto indicando que el único fabricante es COLOMPACK S.A. con domicilio en BOGOTA - DC. y se allegan resultados de estabilidad a 36 meses, se aclara sobre los patrones y la metodología de análisis, se allegan artes.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el fabricante del producto hace todas las etapas productivas del producto incluyendo acondicionamiento, recuerde que el nombre del producto se aprobara como nombre genérico o como nombre de marca pero no mezclados, por lo anterior debe retirar la marca BCN del nombre genérico en el material de empaque caja para su aprobación.

Que revisada la documentación allegada por el interesado, se evidencia que COLOMPACK con domicilio en carrera 46 No 20B-32/34, cumple con certificado vigente en Buenas Practicas de Manufactura (BPM), conforme lo indica la Resolución de BPM No. 2014001848 del 29 de enero de 2014 con vigencia hasta el 01 de noviembre de 2014.

Que la documentación 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. 4.2.3.0.N30 incluido bajo Resolución 004629 de 12 agosto 1994.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO:** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

| | | |
|---|---|---|
| **PRODUCTO:** | SULFADOXINA 500 MG + PIRIMETAMINA 25 MG TABLETAS | |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA 2014M-0002967-R1** | **VIGENTE HASTA:** |
| **TIPO DE REGISTRO:** | FABRICAR Y VENDER | |
| **TITULAR(ES):** | BCN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - DC. | 03 OCT 2019 |
| **FABRICANTE(S):** | COLOMPACK S.A. con domicilio en BOGOTA - DC. | |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | CLARIPACK S.A. con domicilio en BOGOTA - DC. | |
| **CONDICION DE VENTA:** | CON FORMULA FACULTATIVA | |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | TABLETA | |
| **VIAS DE ADMINISTRACION:** | ORAL | |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada TABLETA contiene SULFADOXINA 500,0 mg, PIRIMETAMINA 25,0 mg | |
| **PRESENT. COMERCIAL:** | CAJA X 1 y 100 BLISTER EN PVC ÁMBAR/ALU X 3 TABLETAS C/U | |
| **INDICACIONES:** | ANTIPALUDICO Y TRATAMIENTO DE LA TOXOPLASMOSIS | |
| **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 LA PRIMETAMINA O SULFONAMIDAS, NIÑOS MENORES DE DOS MESES, ANEMIA MEGALOBLÁSTICA POR DEFICIENCIA DE TOLATO, EMBARAZO Y LACTANCIA, INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, DAÑO PARENQUIMAL HEPÁTICO O DISCRASIAS SANGUÍNEAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA EN LA FUNCIÓN RENAL O HEPÁTICA. SUSPENDER EN CASO DE APARICIÓN DE REACCIONES CUTÁNEAS. | |

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

**RESOLUCIÓN No. 2014028928 DE 9 de Septiembre de 2014**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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, Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

**OBSERVACIONES:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.
"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 MANUFACTURA.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

**EXPEDIENTE No.:** 19941996

**RADICACIÓN:** 2013104493 **FECHA:** 13/09/2013

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Debe allegar los artes de envase y material de empaque corregidos, dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución y dando cabal cumplimiento al Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y cumpliendo con lo expuesto en el presente proveído

**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de ( 30 °C) ( 65 %HR).

**ARTÍCULO CUARTO:** Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con Asignación de Funciones de la Dirección 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 QUINTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Septiembre de 2014

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico: A. Villegas Legal: L. León Revisó: K Guerrero

**RESOLUCIÓN No. 2017043908 DE 19 de Octubre de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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:** 19941996 **RADICACIÓN:** 2017142116 **FECHA:** 02/10/2017
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014M-0002967-R1 **VIGENCIA** 03/10/2019

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 2017142116 radicado el 02/10/2017, la señora Claudia Isabel Puentes Vargas, actuando en calidad de Representante Legal de BCN MEDICAL S.A., presentó solicitud de modificación del registro sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de que se apruebe:

1. La adición como acondicionador a BCN MEDICAL S.A. con domicilio en Cra. 65b No. 10-77 en Bogotá D.C.
2. La adición de nuevas presentaciones del producto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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 artículo 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 2014028928 DE 9 de Septiembre de 2014 que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0002967-R1 a favor de BCN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SULFADOXINA 500 mg + PIRIMETAMINA 25 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición como acondicionador a BCN MEDICAL S.A. con domicilio en Cra. 65b No. 10-77 en Bogotá D.C.

2. La adición de la PRESENTACIÓN COMERCIAL Caja x 50 blíster en PVC Ámbar/Alu x 3 tabletas cada uno.

3. Se ratifica la aprobación de las PRESENTACIONES COMERCIALES Caja x 1 y 100 blíster en PVC Ámbar/Alu x 3 tabletas cada uno, las cuales pueden ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL; lo anterior aplica para todas las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario.

**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



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 SC7541-1 CO-SC73-40-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2017043908 DE 19 de Octubre de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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.

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 19 de Octubre de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.10.19 09:16:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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**

NTCGP 1000 GP-2021 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1