

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

RESOLUCIÓN No. 2014041974 DE 12 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2014003701 del 16 de enero de 2014, la señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente del Representante Legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10mg/mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de PROCLIN PHARMA S.A. ubicado en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2014006324 del 09 de julio del 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado lo siguiente:

1. Sírvasse allegar nueva información farmacológica, adicionando lo relacionado en el Acta 13 del 2013 numeral 3.4.1.
2. Sírvasse realizar corrección en los artes del material de empaque (caja plegadiza) en el ítem de contraindicaciones, precauciones y advertencias, únicamente con lo conceptuado mediante el Acta 13 del 2013 numeral 3.4.1., es de aclarar que si requiere mas información farmacológica para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 MG/ ML esta debe ser conceptuada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, cancelando su respectiva tarifa.
3. Sírvasse aclarar la dirección del fabricante ya que una vez estudiados los documentos allegados se evidenció que en la solicitud aparece VITECO S.A cra 21 No. 4-59 de Bogotá y en la BMP aparece VITECO S.A transversal 20 A No. 4A-81 de Bogotá, las cuales no concuerdan; de ser la dirección de la solicitud sírvase allegar BPM.

Que mediante escrito radicado con el No. 2014127735 del 03 de octubre de 2014, la interesada presento respuesta al referido auto allegando la documentación con la información requerida, y los artes del material de empaque realizando las respectivas correcciones solicitadas por este despacho.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por la interesada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que el fabricante VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.), ubicado en la transversal 20 A No. 4 A -81 Bogota D.C, cuenta con Buenas Practicas de Manufactura de acuerdo con la Resolución No. 2013129404 del 30 de septiembre del 2013 la cual tiene vigencia hasta 14 de noviembre del 2016.

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que el acondicionador PROCLIN PHARMA S.A. ubicado en la Carrera 68 D No. 98 A 73 de BOGOTA - D.C., cuenta con Buenas Practicas de Manufactura de acuerdo con la Resolución No. 2012018684 del 09 de Julio del 2012 la cual tiene vigencia hasta 16 de Agosto del 2015.

Que los artes del material de envase (etiqueta) allegados mediante el radicado No. 2014003701 del 16/01/2014 y material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante respuesta de auto radicada con el No. 2014127735 del 03/10/2014, para la presentación comercial cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes piloto, a 3 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), y 3 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2°C y HR 75 +/-5 %). tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Ciprés

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

RESOLUCIÓN No. 2014041974 DE 12 de Diciembre de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 7.7.0.0.N10, el acta de Comisión Revisora No. 13 del 2013 numeral 3.4.1. además de la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:

PRODUCTO:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

ACONDICIONADOR(ES):

VENTA:

FORMA FARMACEUTICA:

VIA ADMINISTRACIÓN:

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 MG/ ML
INVIMA 2014M-0015540 VIGENTE HASTA: 31 Dic 2019
FABRICAR Y VENDER
PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.), ubicado en la
trasversal 20 A No. 4 A - 81 Bogota D.C
PROCLIN PHARMA S.A. ubicado en la Carrera 68D No. 98 A- 73 de
BOGOTA - D.C.
CON FORMULA FACULTATIVA
SOLUCION INYECTABLE
INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA Y SUBCUTÁNEA.
Cada AMPOLLA contiene ETILEFRINA CLORHIDRATO 10,0 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO COLOR AMBAR TIPO I.

INDICACIONES:

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA:

VASOPRESOR.

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. 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 ETILEFRINA CLORHIDRATO O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. PACIENTES CON DISREGULACIÓN HIPOTENSIVA QUE PUEDE PRODUCIR UNA REACCIÓN HIPERTENSIVA AL PONERSE DE PIE. HIPERTENSIÓN, TIROTOXICOSIS, FEOCROMOCITOMA, GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, HIPERTROFIA PROSTÁTICA O ADENOMA PROSTÁTICO CON RETENCIÓN URINARIA, ENFERMEDAD CARDIACA CORONARIA, FALLA CARDIACA DESCOMPENSADA, CARDIOMIOPATÍA OBSTRUCTIVA HIPERTRÓFICA, ESTENOSIS DE LAS VÁLVULAS CARDIACAS O DE LAS ARTERIAS CENTRALES. NO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, TAMPOCO DURANTE LA LACTANCIA.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TAQUICARDIA, ARRITMIAS CARDIACAS O TRASTORNOS CARDIOVASCULARES GRAVES. DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS Y PACIENTES CON HIPERTIROIDISMO. EL USO DE ETILEFRINA PUEDE CONducir A RESULTADOS POSITIVOS EN LAS PRUEBAS DE USO NO CLÍNICO DE SUSTANCIAS, POR EJEMPLO, MEJORA EL RENDIMIENTO ATLÉTICO.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL

2
cpiu

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

RESOLUCIÓN No. 2014041974 DE 12 de Diciembre de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES 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:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

20072168

RADICACIÓN No.:

2014003701

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase (etiqueta) allegados mediante el radicado No. 2014003701 del 16/01/2014 y empaque (caja plegadiza) allegados mediante respuesta a auto radicado con el No. 2014127735 del 03/10/2014, ajustando sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677/95, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución para las presentaciones comerciales, dadas en el artículo primero de esta resolución.

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 y 3 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%%HR) y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0 y 3 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2°C y HR 75 +/-5 %). 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 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 12 de Diciembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: J. Espinosa
Legal: L. León
Revisó: C. Niño

3
ojana

TOTAL FOLIOS : 805
FOLIOS IMPRESOS : 01-06
FOLIOS EN CD : 07-805



NIT. 800.090.902-5



Bogotá D.C., septiembre 10 de 2019
DT-334-19

Doctora:

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTO Y ALIMENTOS.
INVIMA

Referencia: Renovación de registro sanitario para medicamentos

Estimada doctora,

Comendidamente nos permitimos solicitar evaluación de los documentos técnico-legales adjuntos a la presente con el fin de obtener renovación de registro sanitario del medicamento cuya información se relaciona a continuación:

Producto	Etilefrina Clorhidrato 10 mg/mL
Sustancia activa	Etilefrina clorhidrato
Forma farmacéutica	Solución inyectable
Vía de administración	Intravenosa, intramuscular y subcutánea
Modalidad	Fabricar- Vender
Tiempo de vida útil	36 meses
Titular	Proclin Pharma S.A. Domicilio Carrera 68D N° 98A-73. Bogotá- Colombia
Fabricante	Vidrio Técnico de Colombia S.A. Domicilio Transversal 20A N° 4A-81. Bogotá- Colombia
Condición de venta	Con fórmula médica
Registro Sanitario	INVIMA 2014M-0015540
Expediente	20072168

RENOVACION Fol: 805
10/09/2019 14:55 Exp.: **20072168**
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191176451
Cons.: 104401500
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
ALBA YANETH HERNANDEZ JIMENEZ
dtecnica@proclinpharma.com
Primera Radicación
20191176451
Llave: 613035

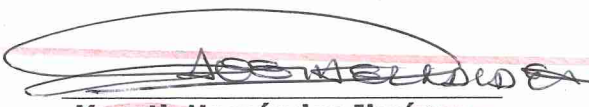
Para este fin estamos allegando:

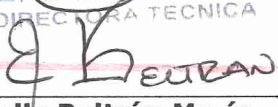
1. Recibo de pago tarifa 1002-1, por un monto de \$9.788.884
2. Formulario único de medicamentos, código ASS-RSA-FM004 debidamente diligenciado
3. CD con documentos de soporte técnico y legal

Agradecemos su amable atención.

Cordialmente,

PROCLIN
PHARMA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA


Yaneth Hernández Jiménez
Representante Legal (S)
Proclin Pharma S.A.
C.C. 51.977.997


Estella Beltrán Marín
Directora técnica
Proclin Pharma S.A.
TP. 04020631509000888



La salud
es de todos

Minsalud

INFORMACIÓN PARA AGENCIAS SANITARIAS A NIVEL INTERNACIONAL,
DROGUISTAS, IPS, EPS, DISTRIBUIDORES,
FARMACIAS, COMERCIALIZADORES, INDUSTRIA FARMACÉUTICA E
INTERESADOS EN GENERAL

EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y
ALIMENTOS INVIMA SE PERMITE HACER CLARIDAD SOBRE LA VIGENCIA
DE LOS REGISTROS SANITARIOS EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN

Bogotá D.C. 14 de agosto de 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional, se permite aclarar lo siguiente sobre el trámite de renovación de registros sanitarios y los documentos asociados – certificados de venta libre (CVL) de medicamentos:

1. Los productos con registro sanitario emitidos por el Invima cuyo trámite de renovación se haya presentado dentro del plazo previsto en el Decreto 677 de 1995, esto es, tres (3) meses antes a la fecha de su vencimiento, serán relacionados en el aplicativo de consulta como **“en trámite renovación”**.
2. De conformidad con los términos del artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, en el lapso de estudio por parte del Invima de una solicitud de renovación, la vigencia del correspondiente registro sanitario se entenderá prorrogada, y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado, **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad**.
3. En el marco de lo establecido en la normatividad señalada anteriormente, el Invima emite Certificados de Venta Libre relacionando en el estado del registro sanitario la expresión **“vigente”** e incluyendo la nota aclaratoria sobre la prórroga o extensión de la vigencia del registro sanitario, aun cuando la fecha de vencimiento inicialmente prevista haya ocurrido respecto del mismo.

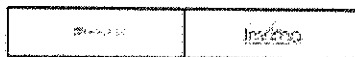
Lo anterior quiere decir que, si bien la base de datos de consulta del Invima y estos certificados señalan la fecha inicial de vencimiento del registro sanitario, el mismo se considerará vigente así en el lapso de estudio de su renovación ocurra el vencimiento de aquel.

En consecuencia, la **vigencia del registro sanitario se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación**, razón por la cual, los productos pueden seguir siendo fabricados, importados, comercializados y exportados, según aplique.

Finalmente, con el fin de apoyar el proceso de verificación de estos documentos, ponemos a disposición la consulta en línea de los documentos electrónicos emitidos por Invima en el siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/documentos/apostille.jsp>, o a través de la siguiente ruta: www.invima.gov.co, trámites y servicios, consultas y verificación de documentos, documentos de apostilla y cancillería.


JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

Vo.Bo. JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO 
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Vo. Bo. MELISSA TRIANA LUNA 
Jefe Oficina Asesora Jurídica



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

RESOLUCIÓN No. 2015048481 DE 1 de Diciembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora 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: 20072168 **RADICACIÓN:** 2015118475 **FECHA:** 09/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015540 **VIGENCIA:** 31/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014041974 de 12 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015540 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL.

Que mediante escrito número 2015118475 radicado el 09/09/2015, la Señora Janeth Hernández Jiménez, actuando en calidad de representante legal de Proclin Pharma S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015540, en el sentido de adicionar dos presentaciones institucionales, caja por 50 ampollas y caja por 100 ampollas, en cuna en PET por 5 ampollas, e incluir el código de barras en la etiqueta del material de empaque.

Que en auto No. 2015011359 del 19 de Octubre de 2015, se requirió al interesado para que allegara aclaración respecto al material de envase para las presentaciones solicitadas, para que incluyera la leyenda "Uso institucional" en los artes de la presentaciones institucionales, para que corrigiera el número de registro sanitario en los artes allegados, para que adicionara el ítem de "posología: según prescripción médica" y el ítem correspondiente a la composición por unidad posológica, y se requirieron los artes de la presentación comercial por 5 ampollas actualizados para que estos reposen en el expediente.

Que mediante escrito No. 2015150513 del 12/11/2015, el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento realizado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2015118475 del 09/09/2015 y la respuesta al auto con radicado No. 2015150513 del 12/11/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

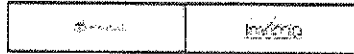
Que revisada la información allegada, las presentaciones institucionales: Caja plegadiza por 50 ampollas y Caja plegadiza por 100 ampollas por 1 mL en vidrio color ámbar tipo I, en cuna de PET por 5 ampollas, para el producto de la referencia, pueden incluirse dentro del Registro Sanitario y no requieren estudios de estabilidad adicionales.

Que revisados los artes de material de envase y empaque (ampolla y caja) para la presentación comercial y presentaciones institucionales, allegados mediante escrito No. 2015150513 del 12/11/2015, estos cumplen con lo estipulado en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995. Los artes correspondientes a las presentaciones institucionales incluyen la leyenda "Uso Institucional" de acuerdo con el párrafo 4º del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

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. 2014041974 del 12/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015540 a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



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

RESOLUCIÓN No. 2015048481 DE 1 de Diciembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora 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.

1. La adición de las siguientes presentaciones institucionales:

- CAJA POR 50 AMPOLLAS POR 1 mL EN VIDRIO COLOR ÁMBAR TIPO I, EN CUNA DE PET POR 5 AMPOLLAS.
- CAJA POR 100 AMPOLLAS POR 1 mL EN VIDRIO COLOR ÁMBAR TIPO I, EN CUNA DE PET POR 5 AMPOLLAS.

2. Los artes de material de envase y empaque (ampolla y caja), allegados mediante escrito No. 2015150513 del 12/11/2015, como único diseño autorizado para las para la presentación comercial y presentaciones institucionales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

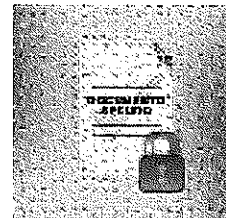
ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Diciembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyecto: Legal: jquirozc, Técnico: xandradeh Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2015.12.01
20:19:33 -05'00'
Reason: Invima



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

RESOLUCIÓN No. 2017015075 DE 19 de Abril de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero 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: 20072168

RADICACIÓN: 2017010522

FECHA: 30/01/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015540

VIGENCIA: 31/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014041974 de 12 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015540 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL.

Que mediante Resolución No. 2015048481 de 1 de Diciembre de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 1. La adición de las siguientes presentaciones institucionales:

- Caja por 50 ampollas por 1 ml en vidrio color ámbar tipo i, en cuna de PET por 5 ampollas.
- Caja por 100 ampollas por 1 ml en vidrio color ámbar tipo i, en cuna de PET por 5 ampollas.

2. Los artes de material de envase y empaque (ampolla y caja), allegados mediante escrito No. 2015150513 del 12/11/2015, como único diseño autorizado para las para la presentación comercial y presentaciones institucionales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2017010522 radicado el 30/01/2017, la Señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de representante legal de PROCLIN PHARMA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. No. INVIMA 2014M-0015540, en el sentido que sea autorizado ampliación de la vida útil.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2017010522 del 30/01/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allego los estudios de estabilidad por envejecimiento natural realizados por el establecimiento Proquifar S.A. que soporta una vida útil de 36 meses contados a partir de la fecha de fabricación del producto.

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. 2014041974 de 12 de Diciembre de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015540 a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** La ampliación del tiempo de vida útil de 24 meses a 36 meses, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior A 30°C"

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente



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

RESOLUCIÓN No. 2017015075 DE 19 de Abril de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero 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.

36 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (70 %HR). Por tanto el interesado dio cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido que presentó los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Abril de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



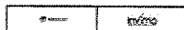
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

PROCLIN
PHARMA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA

Proyectó :Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: pmorgant Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017/04/19
10:28:14 COT



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

RESOLUCIÓN No. 2017038653 DE 19 de Septiembre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20072168

RADICACIÓN: 2017087977

REGISTRO SANITARIO:

VIGENCIA: 31/12/2019

FECHA: 22/06/2017
INVIMA 2014M-0015540

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014041974 de 12 de Diciembre de 2014, el INVIMA, concedió: Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015540 en la modalidad de fabricar y vender para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá D.C., como titular.

Que mediante Resolución No. 2015048481 de 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA aprobó: 1. La adición de las siguientes presentaciones institucionales: -CAJA POR 50 AMPOLLAS POR 1 mL EN VIDRIO COLOR ÁMBAR TIPO I, EN CUNA DE PET POR 5 AMPOLLAS. - CAJA POR 100 AMPOLLAS POR 1 mL EN VIDRIO COLOR ÁMBAR TIPO I, EN CUNA DE PET POR 5 AMPOLLAS. 2. Los artes de material de envase y empaque (ampolla y caja), allegados mediante escrito No. 2015150513 del 12/11/2015, como único diseño autorizado para las para la presentación comercial y presentaciones institucionales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017015075 de 19 de Abril de 2017, el INVIMA, aprobó: la ampliación del tiempo de vida útil de 24 meses a 36 meses, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior a 30°C.

Que mediante radicado No. 2017087977 del 22/06/2017, el señor Jaime Arturo Torres Monroy, actuando en calidad de representante legal de sociedad titular PROCLIN PHARMA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015540, en el sentido de solicitar aprobación de material de envase y empaque debido a la homologación de los artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado, allegada mediante radicado No. 2017087977 de 22/06/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes allegados de material de envase y empaque, cumplen con lo estipulado en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/23
PISO: 2º-6700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2017038653 DE 19 de Septiembre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014041974 de 12 de Diciembre de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015540 a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá - D.C., para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/mL en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR** los artes para el material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2017087977 de 22/06/2017, como diseño único para las presentaciones aprobadas, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Septiembre de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
- DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.09.19
09:32:23
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

[Firma manuscrita]

PROCLIN
DIRECTORIA TECNICA

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-73
PSE: 29-8700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2018007708 DE 22 de Febrero de 2018

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20072168 **RADICACIÓN:** 2017157583
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015540

FECHA: 30/10/2017
VIGENCIA 31/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014041974 de 12 de Diciembre de 2014, el INVIMA, concedió: Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015540 en la modalidad de fabricar y vender para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá D.C., como titular.

Que mediante Resolución No. 2015048481 de 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA aprobó: 1. La adición de las siguientes presentaciones institucionales: - CAJA POR 50 AMPOLLAS POR 1 mL EN VIDRIO COLOR ÁMBAR TIPO I, EN CUNA DE PET POR 5 AMPOLLAS. - CAJA POR 100 AMPOLLAS POR 1 mL EN VIDRIO COLOR ÁMBAR TIPO I, EN CUNA DE PET POR 5 AMPOLLAS. 2. Los artes de material de envase y empaque (ampolla y caja), allegados mediante escrito No. 2015150513 del 12/11/2015, como único diseño autorizado para las para la presentación comercial y presentaciones institucionales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017038653 del 19 de Septiembre de 2017, el INVIMA aprobó los artes para el material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2017087977 de 22/06/2017, como diseño único para las presentaciones aprobadas, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado N° 2017157583 del 30 de Octubre del 2017, el señora Alba Yaneth Hernández Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal de sociedad titular PROCLIN PHARMA S.A., presentó solicitud de agotamiento del producto terminado junto con el material de empaque, por ocasión a la actualización de los artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada mediante radicado No. 2017157583 del 30 de Octubre del 2017, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2015048481 de 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (ampolla y caja), allegados mediante escrito No. 2015150513 del 12 de Noviembre del 2015, como único diseño autorizado para las para la presentación comercial y presentaciones institucionales aprobadas, los cuales corresponden a las unidades de producto que el interesado solicita para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2017038653 del 19 de Septiembre de 2017, notificada el 19 de Septiembre del 2017, el INVIMA aprobó los artes para el material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2017087977 de 22/06/2017, como diseño único para las presentaciones aprobadas

Que la modificación de artes de material de envase y empaque, corresponde a la homologación de artes Colombia y Bolivia, sin implicar cambio de composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante solicitud allegada, la interesada indica número de lote, cantidad, presentación, fecha de fabricación y vencimiento del producto terminado a agotar de igual manera para el material de

PROCLIN
PHARMA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2018007708 DE 22 de Febrero de 2018

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director 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 y Ley 1437 de 2011.

envase y empaque, también indica la presentación, lote y la cantidad existente, como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

PRESENTACION COMERCIAL	LOTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO
Etilefrina 10 mg/ ml solución inyectable Caja *5 Uni	0417002	18.244	31/04/2019
	0417004	47.180	31/08/2020

Material de envase y empaque:

PRESENTACION COMERCIAL	CANTIDAD
Caja por 5 ampollas *1 mL Etiquetas para vial	21.381

Que los lotes del producto terminado solicitados para agotamiento **NO** se encuentran vencidos, teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Actualización de artes), la vida útil previamente a la aprobación de la Renovación del Registro (3 años) y la fecha de vencimiento indicada, se evidencia que éstos fueron fabricados previamente a la Resolución No. 2017038653 del 19 de Septiembre de 2017, por tanto es procedente acceder a las pretensiones de la interesada; el agotamiento del producto terminado se autorizará hasta **fin de vida útil**.

Para el agotamiento del material de envase y 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 (Actualización de artes)

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

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de terminado Etilefrina 10 mg/ ml solución inyectable, con artes aprobados mediante Resolución No. 2015048481 de 1 de Diciembre de 2015, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído

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

PRESENTACION COMERCIAL	LOTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO
Etilefrina 10 mg/ ml solución inyectable Caja *5 Uni	0417002	18.244	31/04/2019
	0417004	47.180	31/08/2020

[Firma manuscrita]

Página 2 de 3
DIRECTORA TÉCNICA

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

RESOLUCION No. 2018007708 DE 22 de Febrero de 2018

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director 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 y Ley 1437 de 2011.

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

PRESENTACION COMERCIAL	CANTIDAD
Caja por 5 ampollas *1 mL Etiquetas para vial	21.381

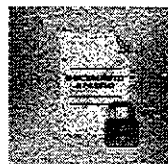
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

PROCLIN
DIRECTORA TÉCNICA



[Firma manuscrita]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mmoyar, Técnico: jsierao Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.02.22
10:23:30
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3





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. 2019018432 DE 17 de Mayo de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección 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 y Ley 1437 de 2011..

EXPEDIENTE: 20072168

RADICACIÓN: 20181249772

FECHA: 05/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015540

VIGENCIA: 31/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2014041974 del 12 de diciembre de 2014, el INVIMA, concedió: Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015540 en la modalidad de fabricar y vender para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá D.C., como titular.

Que mediante Resolución 2015048481 del 1 de diciembre de 2015, el INVIMA aprobó:

1. La adición de las siguientes presentaciones institucionales: Caja por 50 ampollas por 1 mL en vidrio color ámbar tipo I, en cuna de PET por 5 ampollas; Caja por 100 ampollas por 1 mL en vidrio color ámbar tipo I, en cuna de PET por 5 ampollas.
2. Los artes de material de envase y empaque (ampolla y caja), allegados mediante escrito No. 2015150513 del 12/11/2015, como único diseño autorizado para las para la presentación comercial y presentaciones institucionales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución 2017015075 del 19 de Abril de 2017, el INVIMA concedió Modificación en el sentido APROBAR: La ampliación del tiempo de vida útil de 24 meses a 36 meses, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior A 30°C"

Que mediante Resolución 2017038653 del 19 de Septiembre de 2017, el INVIMA aprobó los artes para el material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2017087977 de 22/06/2017, como diseño único para las presentaciones aprobadas, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Mediante radicado 20181249772 del 05 de diciembre de 2018, la señora **ALBA JANETH HERNÁNDEZ**, actuando en calidad de representante legal de PROCLIN PHARMA S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque (caja plegadiza) del medicamento ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, acondicionadas con sticker en el cual se incluyen las precauciones y advertencias correctas del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 20181249772, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante la solicitud el interesado indica que el motivo de la presente autorización corresponde a la impresión en caja de textos no autorizados por el Invima que dando en Precauciones y Advertencias: *"Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia, arritmias cardíacas o trastornos cardiovasculares graves. Debe tenerse precaución en pacientes con diabetes melitus y pacientes con hipotiroidismo. El uso de Etilefrina puede conducir a resultados positivos en las pruebas de uso no clínico de sustancias, por ejemplo mejora el rendimiento atlético"*. Por lo cual se requiere de uso de un sticker con la información correcta.

Que bajo la solicitud el interesado indica la información correspondiente al material de empaque a acondicionar y agotar, como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	MATERIAL	CANTIDAD
ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL Caja plegadiza por 5 ampollas de vidrio color ámbar tipo I	0419001 0419002 0419003 0419004	Caja	30.000 Unidades

Que teniendo en cuenta el motivo de la presente solicitud y revisada la información que reposa en el Expediente No. 20072168 se identifica que los artes de material de empaque y envase vigentes para la

Página 1 de 2



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. 2019018432 DE 17 de Mayo de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección 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 y Ley 1437 de 2011..

comercialización del producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, corresponden a los aprobados en Resolución No. 2017038653 del 19/09/2017, allegados en radicado No. 2017087977 del 22 de junio de 2017, en los cuales se refieren las Precauciones y Advertencias: "*Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia, arritmias cardiacas o trastornos cardiovasculares graves. Debe tenerse precaución en pacientes con diabetes mellitus y pacientes con hipertiroidismo., el uso de etilefrina puede conducir a resultados positivos en las pruebas de uso no clínico de sustancias, por ejemplo, mejora el rendimiento atlético*". Conforme al concepto de la Sala Especializada de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos -Invima en acta No. 13 del 2013 numeral 3.4.1.

Que de acuerdo a lo anterior y el acondicionamiento propuesto por el interesado, se evidencia que las 30.000 unidades de material de empaque (caja) se ajustan a lo aprobado y vigente bajo el Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015540. Por tanto, este Despacho considera procedente acceder a las pretensiones del interesado autorizando el acondicionamiento y agotamiento en un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

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 del 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de material de empaque (caja) del producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, acondicionadas mediante el uso de un sticker con la información farmacológica (precauciones y advertencias) vigente, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído en un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

El material de empaque autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	MATERIAL	CANTIDAD
ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL Caja plegadiza por 5 ampollas de vidrio color ámbar tipo I	0419001 0419002 0419003 0419004	Caja	30.000 Unidades

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

29 MAY 2019

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ, Director Técnico (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Fecha: 2019.05.17 12:42:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 2 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2020027762 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20072168

RADICACIÓN: 20201057439

FECHA: 11/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015540

VIGENCIA: 31/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2014041974 de 12 de diciembre de 2014, el INVIMA, concedió Registro Sanitario INVIMA 2014M-0015540, para fabricar y vender el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá D.C., como titular.

Que mediante Resolución 2015048481 del 01 de diciembre de 2015, el INVIMA aprobó:

1. La adición de presentaciones institucionales.
2. Los artes de material de envase y empaque (ampolla y caja).

Que mediante Resolución 2017015075 del 19 de abril de 2017, el INVIMA aprobó la ampliación del tiempo de vida útil de 24 meses a 36 meses, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior A 30°C"

Que mediante Resolución 2017038653 del 19 de septiembre de 2017, el INVIMA aprobó los artes para el material de envase y empaque.

Que mediante radicado 20201057439 del 11 de marzo de 2020, la Señora Alba Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario 2014M-0015540, en el sentido de aprobar:

1. Actualización de artes de material de empaque (caja plegadiza)
2. Autorización de agotamiento de existencias de material de empaque (caja plegadiza) por los cambios realizados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada mediante radicado 20201057439 del 11 de marzo de 2020, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los cambios realizados al material de empaque (caja plegadiza) obedecen a cambios en la imagen del producto y cambio en las dimensiones de los artes por cambio de cuna termoformada de polipropileno a nido de cartulina, con el fin de evitar confusión de los estuches de los productos por similitud en la imagen corporativa entre productos de la misma empresa y de otra compañía y por otro lado se busca contribuir ecológicamente con la reducción de materiales plásticos.

Que los artes de materia de envase continúan siendo los aprobados mediante Resolución 2017038653 del 19 de septiembre de 2017.

Que posterior a la revisión de la documentación allegada, los artes de material de empaque (caja plegadiza) cumplen con lo estipulado en el Artículo 72 del Decreto 677.

Que teniendo en cuenta los cambios realizados y el motivo por el cual se solicita la autorización de agotamiento de existencias del material de empaque, es procedente acceder a su aprobación.

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,

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020027762 DE 24 de Agosto de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

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 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014041974 del 12 de diciembre de 2014 que concedió Registro Sanitario INVIMA 2014M-0015540 a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá D.C., para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 MG/ ML en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** los artes allegados mediante radicado 20201057439 del 11 de marzo de 2020, correspondientes al material de empaque (caja plegadiza) como único diseño y en reemplazo de los anteriores, para todas las presentaciones aprobadas y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR el agotamiento de existencias de material de empaque por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución. El material autorizado a agotar se relaciona a continuación:

PRODUCTO	PRESENTACION	CANTIDAD (CAJA PLEGADIZA)
ETILEFRINA CLORHIDRATO 10MG/ML	Caja x 5 ampollas vidrio tipo I de 1 mL de color ámbar con texto y aro de ruptura en pirograbado de color blanco.	48.000

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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 24 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: ymolinar Revisó: cordina_medicamentos