



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

**RESOLUCIÓN No. 2017009851 DE 10 de Marzo de 2017**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario.**

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

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 2015125422 del 23/09/2015, la Señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TIGECICLINA INYECTABLE 50 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Auto No. 2016003519 del 15 de Abril de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió documentación y aclaración respecto a lo siguiente:

1. Certificado de cumplimiento de las BPM del fabricante
2. Materia prima
3. Metodología de análisis - validación
4. Estabilidad
5. Etiquetas
6. Contrato de Distribución entre el Fabricante y el Importado
7. Aclaración del titular

Que mediante escrito No. 2016073683 del 02/06/2016, la Señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., presentó respuesta al auto.

Que mediante escrito No. 2016094048 del 13/07/2016, la Señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., presentó alcance al radicado.

Que mediante escrito No. 2016113208 del 18/08/2016, la Señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., presentó alcance al radicado.

Que mediante escrito No. 2016136334 del 27/09/2016, la Señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., presentó alcance al radicado.

Que mediante escrito No. 2016144355 del 12/10/2016, la Señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., presentó alcance al radicado.

Que mediante escrito No. 2017013049 del 03/02/2017, la Señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., presentó alcance al radicado.



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

**RESOLUCIÓN No. 2017009851 DE 10 de Marzo de 2017**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario.**

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

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con Radicado No. 2015125422 del 23/09/2015, como respuesta al auto radicado No. 2016073683 del 02/06/2016 y anexos 2016094048 del 13/07/2016, 2016113208 del 18/08/2016, 2016136334 del 27/09/2016, 2016144355 del 12/10/2016, 2017013049 del 03/02/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el documento No. UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187772-002 emitido el 26/01/2015 por Medicines and Healthcare products Regulatory Agency de Reino Unido, concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a favor de GLAND PHARMA LIMITED con domicilio en SURVEY No. 143-148, 150 & 151, NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS, DP. PALLY, QUTHBULLAPUR MANDAL, RANGA REDDY DISTRICT, HYDERABAD IN 500 043, ANDRA PRADESH, EN INDIA., para la fabricación de medicamentos estériles en formas farmacéuticas sólidos (liofilizados), con vigencia de 10/11/2017. Esta certificación cubre la fabricación del producto en su forma farmacéutica.

Que la Resolución No. 2015032543 del 19/08/2015 a favor de PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en CARRERA 68 D No. 98 A -73, certificó la capacidad para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de insertos y embalaje) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos antibióticos (betalactámicos no betalactámicos) que no requieran cadena de frío en formas farmacéuticas sólidas, vigente hasta 22/09/2018.

Que mediante concepto emitido en Acta 27 del 2011 numeral 3.6.1 y Acta 11 del 2015 numeral 3.13.65, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobó información farmacológica para el principio activo en la forma farmacéutica y concentración del producto en mención.

Que el tiempo de vida útil de 24 meses asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada por 6 meses bajo condiciones climáticas 40 +/- 2°C y 75 +/- 5% HR y estabilidad natural por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30°C +/- 2°C; 75%HR +/- 5%HR), realizados a lotes PJ101, PJ201 y PJ202 fabricados en 2011 y usando como material de envase Vial de vidrio transparente tipo I con tapón de caucho de bromobutilo gris, y tapa plástica color azul con agrafe de aluminio, cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, con lo establecido en las Normas ICH y Resolución 2514 de 1995.

Que se presentó estudio de estabilidad del medicamento reconstituido en Cloruro de sodio 0.9%, Dextrosa 5%, Lactato de Ringer por 6 horas, bajo condiciones climáticas 40°C +/- 2°C; 75%HR +/- 5%HR realizados a los lotes PJ101 y PJ201, cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, con lo establecido en las Normas ICH y Resolución 2514 de 1995.



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

**RESOLUCIÓN No. 2017009851 DE 10 de Marzo de 2017**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario.**

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

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No 2016073683 del 02/06/2016 (respuesta a auto), cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 para las presentaciones comerciales aprobadas.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** TIGECICLINA INYECTABLE 50 mg  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2017M-0017630  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.  
**FABRICANTE:** GLAND PHARMA LIMITED con domicilio en SURVEY No. 143-148, 150 & 151, NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS, DP. PALLY, QUTHBULLAPUR MANDAL, RANGA REDDY DISTRIC, HYDERABAD IN 500 043, ANDRA PRADESH, EN INDIA.  
**IMPORTADOR:** PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en CARRERA 68 D No. 98 A - 73, EN BOGOTA D.C.  
**ACONDICIONADOR:** PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en CARRERA 68 D No. 98 A - 73, EN BOGOTA D.C.  
**CONDICIÓN DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** INTRAVENOSA  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada VIAL contiene TIGECICLINA 50 mg  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** CAJA POR 1 Y 10 VIAL DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I CON TAPÓN DE CAUCHO DE BROMOBUTILO GRIS, Y TAPA PLÁSTICA COLOR AZUL CON AGRAFE DE ALUMINIO.  
**INDICACIONES:** INFECCIONES OCASIONADAS POR BACTERIAS GRAM-POSITIVAS, GRAM-POSITIVAS RESISTENTES, GRAM-NEGATIVAS Y GRAM-NEGATIVAS RESISTENTES, ANAEROBIAS Y ATÍPICAS SUSCEPTIBLES A TIGECICLINA. - INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS COMPLICADAS, INCLUYENDO LAS CAUSADAS POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTES A LA METICILINA (SARM). - INFECCIONES INTRAABDOMINALES COMPLICADAS. - NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD.

**NOTA DE**



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

**RESOLUCIÓN No. 2017009851 DE 10 de Marzo de 2017**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario.**

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

**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 CONOCIDA A LA TIGECICLINA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDAS A LAS TETRACICLINAS, CONSIDERAR EL DIAGNÓSTICO DE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA EN PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA. ADVERTENCIAS: LA TIGECICLINA DEBE UTILIZARSE SÓLO EN "AQUELLAS SITUACIONES EN LAS QUE TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS NO SON ADECUADOS

**OBSERVACIONES:** LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN 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 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 NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

**VIDA UTIL:** 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

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

**EXPEDIENTE No.:** 20099144

**RADICACIÓN No.:** 2015125422

**ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No 2016073683 del 02/06/2016 (respuesta a auto) para las presentaciones comerciales aprobadas. Dichos artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO.-** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudio de estabilidad estudios de estabilidad acelerada por 6 meses bajo



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

**RESOLUCIÓN No. 2017009851 DE 10 de Marzo de 2017**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario.**

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

condiciones climáticas 40 +/- 2°C y 75 +/- 5% HR y estabilidad natural por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30°C +/- 2°C; 75%HR +/- 5%HR).

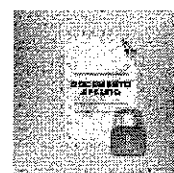
**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Marzo de 2017

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



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: nduartev, Técnico: cgualdronp Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
FRANCISCO JAVIER  
SIERRA ESTEBAN  
Fecha: 17/03/2017  
09:44:40  
Razón: Inicial  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

**PROCLIN**  
PHARMA S.A.  
DIRECTORA TÉCNICA  
*Sofía Baldovinos*

Página 5 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1