



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

RESOLUCIÓN No. 2021010651 DE 29 de Marzo de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20030944 **RADICACIÓN:** 20201204308 **FECHA:** 04/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012740-R1
VIGENCIA: 26/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201204308 del 04 de noviembre de 2020, la señora Alba Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., ubicada en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado para el producto TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg / 5 mL, la adición del fabricante ARBOFARMA S.A.S., ubicado en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que el interesado allegó estudios acelerados para 3 lotes industriales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5 %HR) y estudios de estabilidad natural para 3 lotes industriales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). Dichos estudios permitieron demostrar que el medicamento mantiene sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas, siendo pertinente conceder un tiempo de vida útil de 36 meses para el nuevo fabricante.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.



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

RESOLUCIÓN No. 2021010651 DE 29 de Marzo de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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 AUTOMATICA la Resolución No. 2018024891 del 14 de junio de 2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0012740-R1, a favor de PROCLIN PHARMA S.A ubicado en Bogotá D.C., para el producto TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg / 5 mL en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de ARBOFARMA S.A.S., ubicado en la Calle 20 A No. 43 A - 50 Interior 6 en Bogotá D.C., como fabricante del producto en mención.

El tiempo de vida útil asignado para el producto fabricado por ARBOFARMA S.A.S., ubicado en la Calle 20 A No. 43 A - 50 Interior 6 en Bogotá D.C., corresponde a 36 meses, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído. El tiempo de vida útil para el fabricante VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A.- VITECO, continuará siendo el aprobado mediante Resolución No. 2018037371 de 29/08/2018.

Los artes del material de envase, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2018024891 de 14/06/2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Los artes del material de empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2020019397 de 12/06/2020 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad natural culminados para mínimo dos lotes industriales de producto elaborados por el nuevo fabricante, bajo condiciones de zona climática IV ó condiciones especiales según el producto, que demuestren el tiempo de vida útil aprobado, en cumplimiento del parágrafo 2° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995. Así como iniciar los estudios de estabilidad On-going con lote industriales con el fabricante aprobado, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y allegarlos a este Instituto cuando sean requeridos.



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. 2021010651 DE 29 de Marzo de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los 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 CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 29 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO 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. 2020019397 DE 12 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico 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: 20030944

RADICACIÓN: 20201057445

FECHA: 11/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012740-R1

VIGENCIA: 26/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011048300 del 12 de diciembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012740 para fabricar y vender el producto trimetoprim sulfametoxazol 80-400 mg/5 ml solución inyectable, a favor de Proclin Pharma S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2018024891 del 14 de junio de 2018, el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012740-R1 del producto TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg / 5 mL en la Modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor Proclin pharma S.A con domicilio en Bogotá - D.C

Que mediante Resolución No. 2018037371 del 29 de agosto de 2018, el INVIMA aprobó Ampliación de la vida útil de 24 meses a 36 meses (3 años), el producto debe almacenarse a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque (Caja plegadiza - ampollas en vidrio ámbar tipo I por 5 mL, en cuna PET).

Que mediante escrito No. 20201057445 del 11 de marzo de 2020, la Señora Alba Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de representante legal de Proclin Pharma S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2018M-0012740-R1, en el sentido de aprobar:

1. Actualización de artes de material de empaque (caja plegadiza), por cambio de cuna termo formada de polipropileno a nido de cartulina;
2. Solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque.

Que mediante auto No. 202004021 el 22 de abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con el producto.

Que mediante escrito No. 20201082064 del 05 de mayo de 2020 la Señora Alba Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de representante legal de Proclin Pharma S.A, allegó la información para el auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20201057445 del 11 de marzo de 2020, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisados los documentos allegados por el solicitante, los artes de material de empaque (caja plegadiza), cumplen con lo estipulado en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que los cambios en el material de empaque (caja plegadiza) se realizan con los objetivos de: primero, evitar confusión entre estuches de diferentes productos con otras empresas y con productos y de la misma compañía en la imagen corporativa; segundo, contribuir ecológicamente

Página 1 de 3

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020019397 DE 12 de Junio de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico 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.

con la reducción de manejo de materiales plásticos, por lo cual se propone la eliminación de la cuna en polipropileno, empleado para el acondicionamiento del producto dentro del estuche, en su lugar se empleará un nido en cartulina lo que hace que los residuos de la disposición final del producto sea mas amigable para la naturaleza.

Que teniendo en cuenta los cambios realizados es procedente autorizar el agotamiento del material de empaque solicitado.

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. 2018024891 del 14 de junio de 2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012740-R1 a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 MG - 400 MG / 5 ML en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**: Los artes allegados mediante radicado No. 20201057445 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: AUTORIZAR 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: Trimetoprim 80mg + Sulfametoxazol 400mg ampollas x 5mL
Presentación comercial del producto: Caja por 10 ampollas vidrio tipo I de 5ml color ámbar con texto y aro de ruptura en pirograbado de color blanco.

N°	Descripción del Material	Cantidad
1	Caja de cartulina Maule reverso blanco calibre 18 de Trimetoprim 80mg + Sulfametoxazol 400mg, impresa a 3 tintas, troquelada, con brillo litográfico, reserva de brillo y pegue lateral. Dimensiones: Largo 3,5cm x Alto 9,0cm x Ancho 9,5cm	20.000
2	Cuna en PET blanco con logo de Proclin para 5 unidades de Trimetoprim 80mg + Sulfametoxazol 400mg /5mL Dimensiones: Largo 94mm x Alto 16mm x Ancho 4,5mm	40.000

ARTÍCULO TERCERO: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.



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

RESOLUCIÓN No. 2020019397 DE 12 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Junio 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: njaimer, Técnico: ymolinar Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2018024891 DE 14 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011048300 del 12 de diciembre de 2011, el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012740 para fabricar y vender el producto trimetoprim sulfametoxazol 80-400 mg/5 ml solución inyectable, a favor de Proclin Pharma S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2016130210 del 15/09/2016, la señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente de Representante legal de Proclin Pharma S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto Trimetoprim sulfametoxazol 80 mg + 400 mg / 5 mL, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Proclin Pharma S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2016183878 del 20/12/2016, la señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente de Representante legal de Proclin Pharma S.A., presentó alcance al radicado, allegando el tiempo correspondiente al mes 18 de estudio de estabilidad natural del producto en referencia.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2017014979 del 15/12/2017, el cumplimiento de requerimientos relacionados con proceso de producción, certificación de patrones de referencia, materias primas, producto terminado, metodología de análisis de producto terminado, etiquetas y estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20181086537 del 03/05/2018, la señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente de Representante legal de Proclin Pharma S.A., presentó alcance al radicado, ampliando información entregada en respuesta al auto.

Que mediante escrito No. 20181055573 del 22/03/2018, la señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente de Representante legal de Proclin Pharma S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20181055573 del 22/03/2018, la señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente de Representante legal de Proclin Pharma S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2016041523 de 04/10/2016, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Vidrio Técnico de Colombia S.A.- VITECO, con domicilio en Transversal 20A No.4A-81 Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 10/11/2019; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que mediante Resolución No. 2015032543 del 19/08/2015, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Proclin Pharma S.A., con domicilio en Carrera 68 D No. 98A-73, Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 22/09/2018; 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), hormonas (de tipo sexual y no sexual), citostáticos, inmunosupresores, biológicos y comunes en formas farmacéuticas: sólidas, líquidas y semisólidas, de medicamentos que no requieren cadena de frío.

Que revisados los artes del material de envase (pirograbado, etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 20181055573 del 22/03/2018, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N70., Acta No. 03 de 2015 numeral 3.3.4., de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión

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




PROCLIN
PHARMA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA

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

RESOLUCIÓN No. 2018024891 DE 14 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg / 5 mL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018M-0012740-R1
TIPO DE REGISTRO: Fabricar y vender
TITULAR: Proclin pharma S.A con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE: Vidrio Técnico de Colombia S.A.- VITECO, con domicilio en Transversal 20A No.4A-81 Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR: Proclin Pharma S.A., con domicilio en Carrera 68 D No. 98A-73, Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION: Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Ampolla por 5 mL contiene trimetoprim 80,0 mg, sulfametoxazol 400,0 mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja plégadiza por 5, 10, 50 y 100 ampollas en vidrio ámbar tipo I por 5 mL, en cuna PET por 5 ampollas.
INDICACIONES: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causados por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprim.

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: Contraindicaciones: en pacientes con un daño importante del parénquima hepático. En pacientes con insuficiencia renal grave cuando no puedan monitorizarse los valores plasmáticos. Tampoco debe utilizarse en caso de hipersensibilidad a alguno de sus principios activos o excipientes. No debe administrarse a lactantes durante las primeras 6 semanas de vida. Debe evitarse la combinación de trimetoprim - sulfametoxazol y dofetilida. Advertencias: adminístrese con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas. Embarazo. Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. "El titular y fabricante autorizados 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."

OBSERVACIONES: 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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.
"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: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20030944
RADICACIÓN: 2016130210

FECHA: 15/09/2016

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



PROCLIN
PHARMA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA

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

RESOLUCIÓN No. 2018024891 DE 14 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

ARTICULO SEGUNDO: como único diseño los artes del material de envase (pirograbado, etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 20181055573 del 22/03/2018, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe 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 para lotes industriales con estudio de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5%HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

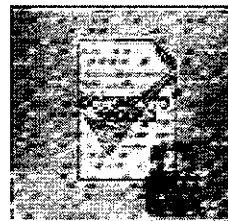
ARTICULO CUARTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en 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 14 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

PROCLIN
PROGRAMA DE
DIRECTORIA TECNICA



[Firma manuscrita]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: frabonnm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 18/06/2018
11:56:30
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

**RESOLUCIÓN No. 2018037371 DE 29 de Agosto de 2018
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: 20030944

RADICACIÓN: 20181128803

FECHA: 27/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012740-R1

VIGENCIA 28/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011033296 del 2 de Septiembre de 2011 el INVIMA aprobó Evaluación farmacéutica para el producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL 80-400 mg/5mL solución inyectable a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2011048300 del 12 de diciembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012740 para fabricar y vender el producto trimetoprim sulfametoxazol 80-400 mg/5 ml solución inyectable, a favor de Proclin Pharma S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2018024891 de 14 de Junio de 2018, el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012740-R1 del producto TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg / 5 mL en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor Proclin pharma S.A con domicilio en Bogotá - D.C

Que mediante radicado No. 20181128803 del 27 de Junio del 2018, la señora Alba Yaneth Hernandez Jimenez, actuando en calidad de representante legal de PROCLIN PHARMA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012740-R1, en el sentido de aprobar: ampliación de la vida útil del producto

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnicos/Legales allegados por el interesado con radicado No. 20181128803 del 27 de Junio del 2018 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado presento los estudios de estabilidad natural 3 lotes industriales (0214003, 0214004 y 0215001) con resultados a 36 meses en la zona climática IV bajo condiciones de Temperatura 30°C y 73% H.R, el estudio de estabilidad sigue las directrices que para este tipo de estudios se presentan (ICH, QMS, Resolución 2514/1995), con los respectivos soportes (cromatogramas, hoja de datos primarios), cálculos, tratamiento estadístico y conclusiones para todos los tiempos de muestreo. Los resultados del mes 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, se encuentran relacionados en los radicados No. 2016130210 del 15 de Septiembre del 2016, escrito No. 2016183878 del 20 de Diciembre del 2016 y escrito No. 20181055573 del 22 de Marzo del 2018.

Los resultados de estos estudios demuestran que el producto no presenta cambios significativos y conserva sus especificaciones de calidad.

El interesado informa que la técnica analítica del producto terminado, y la validación no cuenta con variaciones ya que se ha mantenido desde la obtención del Registro Sanitario.

Que una vez revisada la documentación allegada las especificaciones producto, incluye todos los controles Farmacopéicos, cumple con lo establecido en la USP y normas técnicas colombianas.

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,

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018037371 DE 29 de Agosto de 2018

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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018024891 de 14 de Junio de 2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012740-R1 a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg / 5 ml en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

Ampliación de la vida útil de 24 meses a 36 meses (3 años), el producto debe almacenarse a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque (Caja plegadiza - ampollas en vidrio ámbar tipo I por 5 mL, en cuna PET).

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C y 73%HR. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

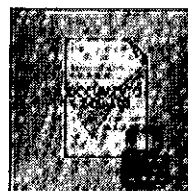
ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación,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

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

PROCLIN
PHARMA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA



[Firma manuscrita]

Firma válida FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.08.29
12:32:00
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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



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

RESOLUCION No. 2018039144 DE 10 de Septiembre 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: 20030944

RADICACIÓN: 20181126832

FECHA: 25/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012740-R1

VIGENCIA: 26/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011033296 del 2 de Septiembre de 2011, el INVIMA aprobó: la evaluación farmacéutica para el producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL 80-400 mg/5mL SOLUCION INYECTABLE a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2011048300 del 12 de Diciembre de 2011, el INVIMA concedió: el Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012740, para Fabricar y Vender el producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL 80-400 MG/5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de PROCLIN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución N° 2018024891 del 14 de Junio de 2018, el INVIMA otorgó: la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012740-R1, para Fabricar y Vender del producto TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg / 5 mL a favor PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá - D.C

Que mediante radicado N° 20181126832 del 25 de junio del 2018, la Señora ALBA JANETH HERNÁNDEZ JIMÉNEZ, actuando en calidad de representante legal de PROCLIN PHARMA S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y materiales del medicamento TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg/5ml, por la renovación del registro sanitario mediante Resolución No. 2018024891 del 14/06/2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20181126832, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2015048480 del 01/12/2015, se aprobaron los artes de material de envase y empaque, allegados bajo radicado No. 2015150511 de 12/11/2015 (Radicado inicial: 2015118472), los cuales corresponden a las unidades de producto terminado y material de empaque que el interesado solicita para agotamiento, marcados con registro sanitario anterior No. INVIMA 2018M-0012740-R1.

Que mediante Resolución No. 2018024891 del 14/06/2018, notificada el día 11/07/2018, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario, aprobó nuevos artes de material de empaque y envase allegados bajo respuesta de auto radicado No. 20181055573 del 22/03/2017.

Que los cambios realizados entre las versiones de artes corresponden a la ampliación de contraindicaciones y advertencias del medicamento TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg/5ml.

Que mediante alcance al radicado inicial con escrito No. 20181173642 del 28/08/2018, el interesado aclara que el material de empaque solicitado para agotamiento será acondicionado mediante el uso de inserto ajustando la información farmacológica a la vigente aprobada bajo renovación, así mismo allega artes del material de empaque referenciado el mismo mediante marcación en inkjet con la frase "CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Ver inserto adjunto"

Que mediante la solicitud de autorización y alcance el interesado indica presentación comercial, número de lote, cantidad y fecha de vencimiento del producto terminado y la información necesaria respecto al material de empaque a agotar, como se relaciona a continuación:

Página 1 de 3



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

RESOLUCION No. 2018039144 DE 10 de Septiembre 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.

Producto Terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD (unidades)	F. VENCIMIENTO
TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg/5ml Caja x 10 ampollas	0218001	32.960	02/2021
	0218002	93.797	03/2021

Material de Empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg/5ml	Caja x 10 ampollas y etiquetas para ampollas	98.500

Que los lotes de producto terminado solicitados para autorización de agotamiento no se encuentran vencidos. Teniendo en cuenta la fecha vencimiento indicada y vida útil (36 meses), se evidencia que el producto fue elaborado previamente a la fecha ejecutoria de la Resolución 2018024891 del 14/06/2018 la cual concedió la renovación del registro sanitario y aprobó actualización de artes, y conforme los cambios aprobados entre las versiones de artes de material de empaque (ampliación de contraindicaciones y advertencias), información necesaria para el uso y suministro adecuado del producto es procedente acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (renovación del registro sanitario) y de conformidad con los cambios presentados entre las versiones de los artes, la cual implica cambios significativos frente al uso y suministro adecuado del medicamento, es procedente permitir el acondicionamiento del material de empaque con la leyenda "CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Ver inserto adjunto", así mismo acceder a las pretensiones del interesado autorizando el agotamiento en un plazo 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 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 del producto TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 MG - 400 MG/5ML, con artes de material de empaque y envase previamente aprobados bajo la Resolución No. 2015048480 del 01/12/2015 marcado con registro sanitario anterior No. INVIMA 2011M-0012740, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El producto terminado autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD (unidades)	F. VENCIMIENTO
TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg/5ml Caja x 10 ampollas	0218001	32.960	02/2021
	0218002	93.797	03/2021



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

RESOLUCION No. 2018039144 DE 10 de Septiembre 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.

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el acondicionamiento y agotamiento del material de empaque mediante la marcación en inkjet con la leyenda "CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Ver inserto adjunto" de conformidad a lo aprobado bajo la Resolución No. 2018024891 del 14/06/2018, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL 80 mg - 400 mg/5ml	Caja x 10 ampollas y etiquetas para ampollas	98.500

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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.

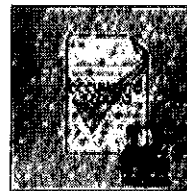
ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Septiembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

PROCLIN
FARMACIA
DIRECTORA TÉCNICA



[Firma manuscrita]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por:
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 18/09/2018
09:31:33
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

