



RESOLUCIÓN No. 2010003701 DE 19 de Febrero de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009080254 de fecha 30/07/2009, la Señora JANETH HERNÁNDEZ JIMENEZ, actuando en calidad de SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto VANCOMICINA 500 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante el Auto No. 2009007185, se requirió al interesado en el sentido de aclarar y complementar la información allegada, y que radicado No. 2010001324 de 13/01/2010 el interesado da respuesta satisfactoria a lo requerido.

Que mediante resolución No. 2009038883 del 18-Dic-09, el INVIMA concedió Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para el Fabricante GLAND PHARMA LIMITED con domicilio en D.P. Pally Dundigal Post, Qutubullapur Mandal Ranga Reddy District, Hyderabad - 500043, INDIA, en dicha certificación se indica la capacidad del laboratorio para la fabricación de medicamentos a base de antibióticos no betalactámicos en forma sólidos liofilizados.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: VANCOMICINA 500 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2010M-0010482 VIGENTE HASTA: **04 MAR 2020**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): GLAND PHARMA LIMITED con domicilio en D.P. Pally Dundigal Post, Qutubullapur Mandal Ranga Reddy District, Hyderabad - 500043, INDIA
IMPORTADOR(ES): PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Carrera 68 D No. 98A-73, BOGOTA - D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada VIAL contiene VANCOMICINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A VANCOMICINA 500 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10 VIALES EN VIDRIO TIPO I CON TAPON GRIS EN BROMOBUTILO CON SELLO DE ALUMINIO FLIP OFF CONTENIENDO EL POLVO LIOFILIZADO.
INDICACIONES: INFECCIONES CAUSADAS POR GERMESES SENSIBLES A LA VANCOMICINA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL O QUE HAYAN RECIBIDO TERAPIA CONCOMITANTE CON OTRO AGENTE OTOTÓXICO.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO.
VIDA UTIL: 24 MESES, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.: 20009242
RADICACIÓN No.: 2009080254

ARTICULO SEGUNDO: Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque (Caja y Vial) adecuados a lo dispuesto en la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución. Se aclara al interesado que estos artes solamente se evaluarán una vez el inserto o prospecto sea evaluado por la Comisión Revisora.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Febrero de 2010



PROCLIN
PHARMA S.A.
NIT: 800.090.902-5

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

PROCLIN
PHARMA S.A.
Q.F. Andrea Higuera Díaz
DIRECTORA TÉCNICA



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010017835 DE 16 de Junio de 2010

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

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20009242 **RADICACIÓN:** 2009080254 **FECHA:** 30/07/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010482 **VIGENCIA:** 04/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2010003701 de 2010/02/19 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010482 al producto VANCOMICINA 500 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010024453 radicado el 16/03/2010, la Señora JANETH HERNANDEZ JIMENEZ, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, presentó solicitud de aprobación de etiquetas para dar cumplimiento al artículo segundo de la Resolución No. 2010003701 de 2010/02/19.

Que la Comisión Revisora en Acta No. 04/2010 Numeral 2.13.30 aprobó el inserto del medicamento: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia”.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR los artes de material de empaque y envase (caja y vial) allegados bajo el escrito número 2010024453 radicado el 16/03/2010 como único diseño para la presentación comercial autorizada. El inserto a incluir en la presentación comercial debe ser el aprobado en el Acta de Comisión Revisora No. 04/2010 Numeral 2.13.30.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 16 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

PROCLIN
PHARMA S.A.
NIT: 800.090.902-5



CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

PROCLIN
PHARMA S.A.
Q.F. Andrea Higuera Díaz
DIRECTORA TÉCNICA

2 de 2 real

Bogotá D.C., diciembre 02 de 2019
DT-419-19

Doctora:

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

RENOVACION
03/12/2019 14:24 Exp.: 20009242 Fol: 855
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191239341
Cons.: 104440383
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
ALBA YANETH HERNANDEZ JIMENEZ
dtecnica@proclinpharma.com
CR 68 D # 98 A-73 BOGOTÁ-D.C.
Primera Radicación
20191239341
Llave: 497362

Referencia: Renovación de registro sanitario para medicamentos

Estimada doctora,
Comedidamente 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:

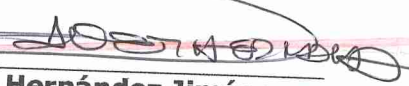
Producto	Vancomicina 500 mg
Sustancia activa	Vancomicina clorhidrato equivalente a 500 mg de vancomicina
Forma farmacéutica	Polvo liofilizado para solución inyectable
Vía de administración	Intravenosa
Modalidad	Importar- Vender
Tiempo de vida útil	24 meses
Titular	Proclin Pharma S.A. Domicilio Carrera 68D N° 98A-73. Bogotá- Colombia
Fabricante	Gland Pharma Limited Domicilio D.P. Pally Dundigal Post, Qutubullapur Mandal Ranga Reddy District, Hyderabad- 500043. India
Condición de venta	Con fórmula médica
Registro Sanitario	INVIMA 2010M-0010482
Expediente	20009242

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
4. CD con inserto y acta de comisión revisora que aprueba inserto

Agradecemos su amable atención.

Cordialmente,


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

PROCLIN[®]
PHARMA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA


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