CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro (•) Clasificacion ATC ( )

Grupo: MEDICAMENTOS

Producto: ACIDO FUSIDICO

(•) Por nombre del Producto ( ) Por Registro Sanitario ( ) Por Principio Activo Expediente:

Ingrese parte del nombre de producto (minimo 3 caracteres)

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

55r72

55r72

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20066035	**Nombre producto**	**ACIDO FUSIDICO 2% CREMA**				
Registro Sanitario	INVIMA 2014M-0015168	**Vencimiento**		**Modalidad**	FABRICAR Y VENDER	**Estado Registro**	En tramite renov
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.					

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	EM - EMULSIONES			**Franja**	NINGUNA
Indicaciones	INFECCIONES CUTÁNEAS PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES AL ÁCIDO FUSÍDICO.				
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD AL ACIDO FUSIDICO Y SUS SALES. PACIENTES CON FUNCION HEPATICA DISMINUIDA. PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO.				
Inserto ? ☐	**Vida Util**	Dos Años	**Condicion Venta**	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? ☑
Via Administracion	TO - TOPICA (EXTERNA)				

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

RESOLUCIÓN No. 2014023164 DE 28 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013096052 del 27/08/2013, la señora Maria Cecilia Florez Sandoval, actuando en calidad de representante legal de Aplicaciones Farmacéuticas Afavel S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ACIDO FUSIDICO 2% CREMA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Aplicaciones Farmacéuticas Afavel S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C..

Que revisada la documentación allegada, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó mediante Auto No. 2014001857 de fecha 10/03/2014, el cumplimiento del siguiente requerimiento:

1. Allegar prueba de disolventes residuales de materias primas utilizadas en la fabricación del producto.
2. Indicaciones.
3. Validación y protocolo para el parámetro de precisión intermedia.

Que mediante escrito No. 2014066751 del 04/06/2014, la señora Maria Cecilia Florez Sandoval, actuando en calidad de representante legal de Aplicaciones Farmacéuticas Afavel S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó respuesta satisfactoria al Auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que Laboratorios Coaspharma - Planta Ricaurte con domicilio en Calle 12 B No. 27 -39 Bogota D.C, cuenta con Buenas Practicas de Manufactura – BPM, para la fabricación de Cremas a base de principios activos comunes, conforme indica la Resolución de BPM No. 2014018893 expedida por INVIMA, el 24/06/2014 la cual esta pendiente por notificación.

Que los artes allegados bajo radicado No. 2013096052 del 27/08/2013 cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el interesado allega mediante radicado No. 2013096052 del 27/08/2013 estudios de estabilidad por 24 meses, de acuerdo a lo establecido en el artículo 22 del Decreto 677/95 y la Resolución 2514/95 demostrando la estabilidad del producto en las condiciones de zona climática IV.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.2.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ÁCIDO FUSÍDICO 2% CREMA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015168 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y vender
TITULAR(ES):	APLICACIONES FARMACEUTICAS AFAVEL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Crema Tópica
VIA ADMINISTRACIÓN:	Tópica (Externa)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de crema contiene ACIDO FUSÍDICO 2,0 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza por un tubo colapsible de polietileno blanco bilaminado por 15 g con tapa de polipropileno
INDICACIONES:	Infecciones cutáneas producidas por gérmenes sensibles al ácido fusídico.
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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2014023164 DE 28 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al ácido fusídico y sus sales. Pacientes con función hepática disminuida. Primer trimestre de embarazo.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.
VIDA ÚTIL:	Dos (2) Años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas no mayores de 30 °C en su envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.:	20066035
RADICACIÓN No.:	2013096052

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2013096052 del 27/08/2013 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente 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, 3, 6, 12, 18, 24 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (65 +/-5 %HR).

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 28 de Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: J Madrid D Belalcazar K Guerrero

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INFORMACIÓN PARA DROGUISTAS, IPS, EPS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS Y COMERCIALIZADORES DE MEDICAMENTOS

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

SOBRE EL TRÁMITE DE RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Bogotá, 10 de julio de 2015

Señores distribuidores de medicamentos, droguistas, dependientes de farmacias, depósitos de drogas, establecimientos farmacéuticos e industria farmacéutica en general.

Con relación a la vigencia de los Registros Sanitarios de Medicamentos, en trámite de renovación, el Invima se permite aclarar:

1- Que es necesario tener en cuenta que los medicamentos con Registros Sanitarios 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- Que de conformidad con los términos del Artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, 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**.

En consecuencia, hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación, los medicamentos pueden seguir siendo comercializados.

Información
Grupo de Comunicaciones
INVIMA
Teléfono: 2948700 ext. 3845

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co