CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro (•) Clasificacion ATC ( )

Grupo: MEDICAMENTOS

Producto: DICLOFENACO

(•) 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:

wx8xe

wx8xe

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	19934768	**Nombre producto**	**DICLOFENACO SODICO 75 MG/ 3 ML**				
Registro Sanitario	INVIMA 2013M-0002244-R1	**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 NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL". 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.					

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SH - SOLUCIONES	**Franja**	VERDE
Indicaciones	ANALGÉSICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE.		
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO, AL METABISULFITO SÓDICO O A CUALQUIERA DE LOS DEMÁS EXCIPIENTES. -ÚLCERA GÁSTRICA O INTESTINAL ACTIVA, HEMORRAGIA O PERFORACIÓN GÁSTRICA O INTESTINAL -ÚLTIMO TRIMESTRE DEL EMBARAZO - INSUFICIENCIA HEPÁTICA. - INSUFICIENCIA RENAL. -INSUFICIENCIA CARDÍACA GRAVE -CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS) -COMO OTROS ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINE), TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES EN QUIENES EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS AINE DESENCADENAN CRISIS DE ASMA, URTICARIA O RINITIS AGUDA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EFECTOS GASTROINTESTINALES, EFECTOS CARDIOVASCULARES, EFECTOS HEMÁTICOS, EFECTOS RESPIRATORIOS (ASMA PREEXISTENTE), EFECTOS		

Vitalis

Somos parte importante en el acceso a medicamentos de calidad

22/05/2018 13:33 RENOVACION
Tipo entrega: CD Exp.: 19934768
Cons.: 104196524
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO
notificacionesinvima@labvitalis.com

Remitente:
Wbeimar Alonso Bedoya Cardona
Jefe de Asuntos Regulatorios
Email: notificacionesinvima@labvitalis.com
Tel: +571 6734340 Ext. 5416
Móvil: 3006172778 - 3102054083

Bogotá, D.C., 15 de junio de 2018

Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA"
Aten, Dr. Francisco Javier Sierra
Director de Medicamentos y Productos Biológicos.
Bogotá, D.C.

Referencia: SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO
Expediente: 19934768
Registro Sanitario: INVIMA 2013M-0002244-R1
Producto: DICLOFENACO SODICO 75 mg / 3mL
Titular: Vitalis S.A.C.I. con domicilio en Bogotá.
Fabricante: Vitalis S.A.C.I. Planta 8 con domicilio en Sopó, Cundinamarca.

De la manera más atenta solicito la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, para lo cual adjunto toda la información técnica y legal requerida.

Adicionalmente solicito se incluya en la resolución de renovación la autorización de agotamiento de material de empaque por renovación de registro sanitario. No aplica agotamiento para producto terminado por cuando a la fecha no conocemos los números de lotes a fabricar.

Sin otro particular, agradezco la atención prestada.

Cordialmente,

CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO
C.C. No. 51.784.637 de Bogotá
Representante Legal

6

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

RESOLUCIÓN No. 2013026891 DE 10 de Septiembre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2003003960 del 07 de Marzo de 2003, concedió Registro Sanitario No. INVIMA2003 M-0002244, para FABRCIAR Y VENDER, el producto DICLOFENACO SODICO 75mg /3mL, a favor de VITALIS S.A. C.I., con domicilio en BOGOTA D.C.

Mediante escrito No. 2012150128 del 13/12/2012, la señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de representante legal de Vitalis S.A C.I, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto DICLOFENACO SODICO 75 mg/3 mL.

Dicha solicitud generó el auto técnico-legal No. 2013002313 del 05/04/2013, en el cual se requirió al interesado para que aclarara o complementara la información presentada en el expediente en el sentido de: Aclarar cuales son los laboratorios fabricantes solicitados para el producto y de acuerdo a dicha aclaración allegar la correspondiente carta aval firmada por el Director Técnico. Allegar la fórmula del lote estándar de fabricación. Allegar evidencia de la adquisición del estándar farmacopeico del principio activo y de endotoxina bacteriana. Ajustar los artes de etiquetas y material de empaque conforme al artículo 72 del Decreto 677/95.

Mediante escrito No. 2013077439 del 15/07/2013, la señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de representante legal de Vitalis S.A C.I, radicó ante el instituto la respuesta al mencionado auto dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación allegada mediante escrito No. 2013077439 del 15/07/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega o aclara la información técnico-legal solicitada.

Que los artes de etiquetas y material de empaque allegados dan cabal cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677/95, por lo tanto es procedente su autorización en el presente acto administrativo.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante cuenta con BPM vigentes, otorgadas por el INVIMA mediante Certificado No. 1055-11 del 13/10/2011 con validez hasta el 14/08/2014.

Que de acuerdo al parágrafo 2, artículo 22 del Decreto 677/95, el solicitante debe presentar ante el instituto los resultados completos de los estudios de estabilidad a largo plazo una vez estos terminen.

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 5.2.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DICLOFENACO SODICO 75 mg/3 mL.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-0002244-R1 **VIGENTE HASTA:** 27 SEP 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	VITALIS S.A. C.I., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VITROFARMA S.A. - PLANTA No. 8, con domicilio en SOPO – CUNDINAMARCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE.
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA POR 3 mL contiene DICLOFENACO SÓDICO 75 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 1, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO INCOLORO TIPO I ETIQUETADA O PIROGRABADA, POR 3 mL DE SOLUCIÓN.
MUESTRA MEDICA:	CAJA PLEGADIZA POR 1 AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I ETIQUETADA O PIROGRABADA, POR 3 mL DE SOLUCIÓN.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE.

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2013026891 DE 10 de Septiembre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES, BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO, REACCIONES ALÉRGICAS A ACIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES, ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ACIDO PÉPTICA, DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. ADVERTENCIAS: TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA, INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CRATININA <30ML/MIN) INSUFIENCIENCIA HEPÁTICA MODERADA, SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS, EL USO CONCOMITANTE CON EL ACIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES, EN EL CASO DEL ACIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) DEBE EVITARSE SU USO EN NIÑOS CON ENFERMEDADES VIRALES AGUDAS. CONTIENE METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS. POR CONTENER ALCOHOL BENCILICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN NIÑOS PREMATUROS O LACTANTES.
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 ESENCIAL". 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 UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	19934768
RADICACIÓN:	2012150128 **FECHA:** 13/12/2012.

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, los artes de etiquetas y material de empaque allegados con la respuesta al auto técnico-legal No. 2013002313 del 05/04/2013, los cuales deben incluir en sus textos el número del Registro Sanitario aquí otorgado.

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 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Septiembre de 2013

CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:
Técnico: C. Tobón Legal: D. Belalcázar Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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