Actividad	***ELABORÓ***	***REVISÓ***	***AUTORIZÓ***
Firma y Fecha			
	2020-05-22	2020-05-28	2020-05-28
Nombre y Cargo	Olga Patricia Ospina C. *Coordinadora de Calidad*	Martha Soraya Rojas *Dir. Técnica y de Regulatorios*	Luperly Sabogal Martínez *Gerente General*

INFORMACION GENERAL	
Nombre del medicamento:	OXACILINA 1 g
Nombre genérico:	Oxacilina (sal sódica)
Concentración:	Cada vial contiene Oxacilina monohidrato equivalente a Oxacilina 1,0 g
Composición cualitativa - cuantitativa	Cada vial contiene: **PRINCIPIO ACTIVO:** Oxacilina sódica Monohidrato (Equivalente a Oxacilina 1.0 g) **EXCIPIENTES:** No contiene
Registro sanitario:	INVIMA 2015M-0015911
Fecha de vencimiento del Registro sanitario:	2020/06/19
Vida útil:	(3) años a partir de la fecha de fabricación.
Almacenamiento:	Temperatura no mayor a 30°Cc en su envase y empaque original
Transporte refrigerado:	No

PRESENTACIONES COMERCIALES:

Descripción	**Código CUM**	**Código de Barras**
Caja plegadiza por 50 viales de vidrio transparente tipo II con tapón de caucho butilo, tapa plástica y agrafe de aluminio. Cada vial contiene 10 mL de capacidad x1 g de polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.	020080533-02	7 803922 100123

INFORMACION FABRICANTE E IMPORTADOR		
Modalidad:	Importar y vender	
Titular:	North China Pharmaceutical Co (NCPC)	
Fabricante del producto:	North China Pharmaceutical Co (NCPC)	
Importador :	SICMAFARMA S.A.S.	
Condición de venta:	Con formula facultativa. Medicamento Esencial: Si ■ No ☐ Medicamento Control especial: Si ☐ No ■	

CLASIFICACION ATC DEL PRODUCTO					
ATC	**SUSTANCIA QUÍMICA**	**SISTEMA ORGÁNICO**	**GRUPO FARMACOLÓGICO**	**SUBGRUPO FARMACOLÓGICO**	**SUBGRUPO QUÍMICO**
J01CF04	OXACILINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS BETALACTAMICOS	PENICILINAS RESISTENTES A LA BETALACTAMASA

RESUMEN FARMACOLOGICO

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

IM - Intramuscular
IV – Intravenosa

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la oxacilina

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES

Advertencias:

Hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales (shock anafiláctico con colapso) reacciones han ocurrido en pacientes tratados con penicilina. La incidencia de shock anafiláctico en todos los pacientes tratados con penicilina es entre 0,015 y 0,04 por ciento. El shock anafiláctico con resultado de muerte se ha producido en aproximadamente 0,002 por ciento de los pacientes tratados. Aunque la anafilaxia es más frecuente después de la administración parenteral, se ha producido en los pacientes que recibieron penicilinas orales.
Cuándo está indicada la terapia con penicilina, debe iniciarse sólo después de haber obtenido una droga integral del paciente y la historia de la alergia. Si se produce una reacción alérgica, el medicamento debe interrumpirse y el paciente debe recibir tratamiento de apoyo.
Clostridium difficile diarrea asociada (CDAD) ha sido reportado con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo oxacilina para la inyección, y puede variar en gravedad desde diarrea moderada hasta colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon que conducen a la propagación del C. difficile.
C. difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de CDAD. Hypertoxin producen cepas de C. difficile causa aumento de la morbilidad y la mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. CDAD debe ser considerada en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. Historia clínica cuidadosa es necesaria, ya que CDAD se ha informado de la aparición de más de dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.
Si CDAD se sospecha o se confirma, puede necesitar ser descontinuado el uso de antibióticos en curso no se dirige contra el C. difficile. Fluido y control adecuado de electrolitos, suplementación proteica, el tratamiento antibiótico de C. difficile y evaluación quirúrgica deben instituirse como se indica clínicamente.

Precaución:

Oxacilina Generalmente no debe administrarse a pacientes con una historia de sensibilidad a cualquier penicilina.
La penicilina se debe utilizar con precaución en individuos con antecedentes de alergias y / o asma significativos. Siempre que se produzcan reacciones alérgicas, la penicilina debe ser

retirada a menos que, en opinión del médico, la afección a tratar es potencialmente mortal y susceptible únicamente a la terapia con penicilina.
El uso de antibióticos puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. Si se producen nuevas infecciones por bacterias u hongos, el fármaco debe ser descontinuado y tomar las medidas adecuadas.
La prescripción de oxacilina para inyección, en ausencia de una infección bacteriana comprobada o fuerte sospecha o una indicación profiláctica es poco probable que proporcione beneficio al paciente y aumenta el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos.

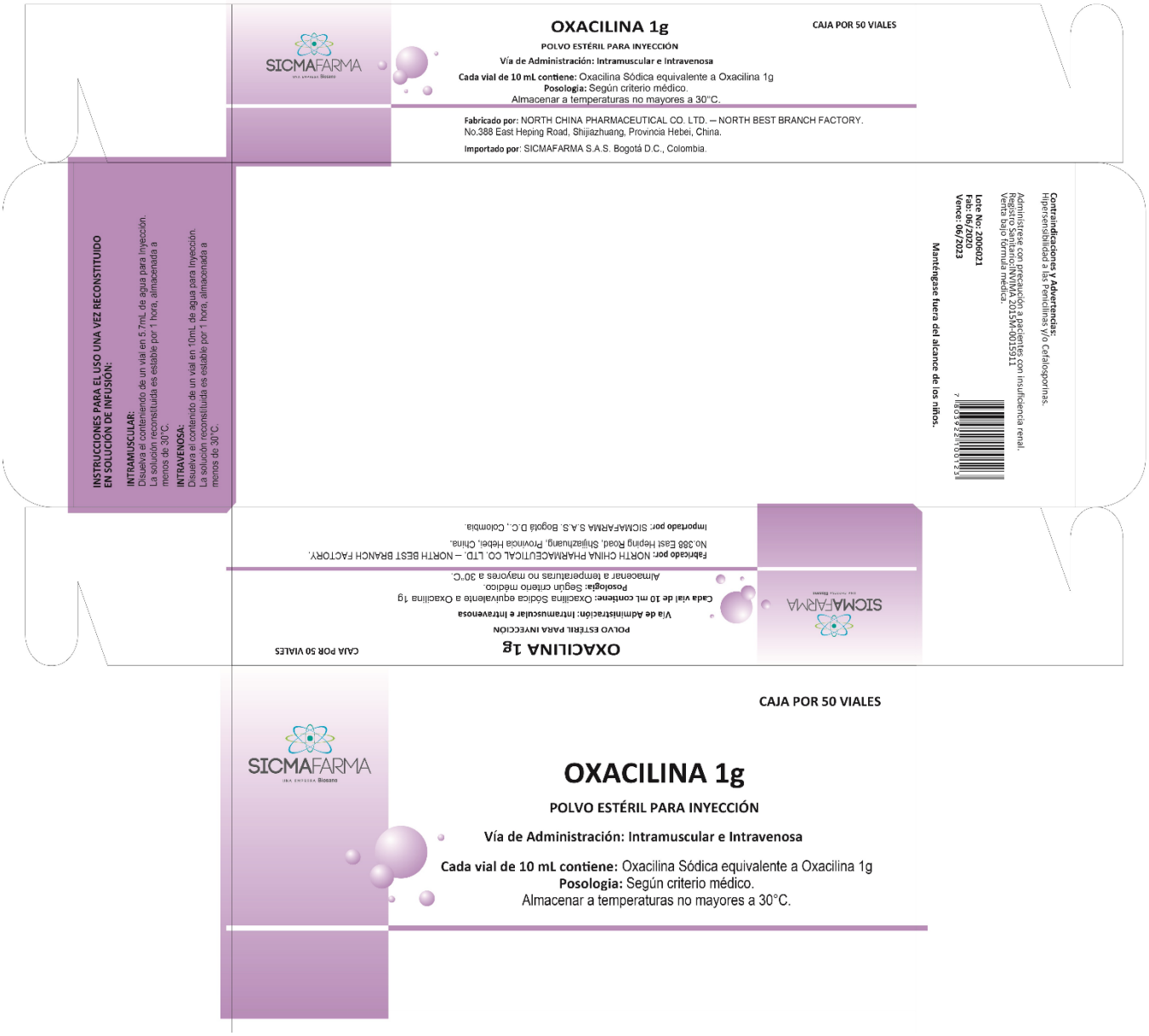
Información para los pacientes:

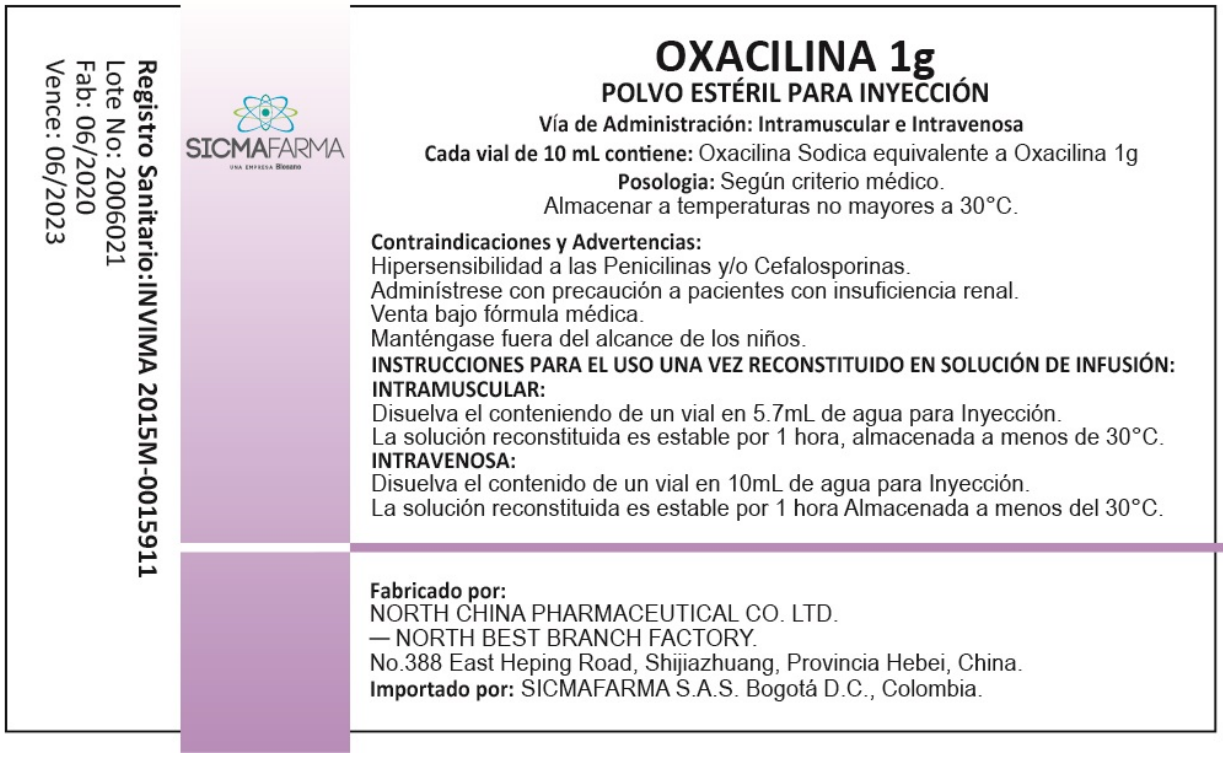
Los pacientes deben ser informados de que los fármacos antibacterianos incluyendo oxacilina para inyección se deben utilizar solamente para tratar infecciones bacterianas. Ellos no tratan infecciones virales (por ejemplo, el resfriado común). Cuando oxacilina para inyección se prescribe para el tratamiento de una infección bacteriana, los pacientes deben ser informados de que si bien es común sentirse mejor pronto en el curso de la terapia, el medicamento debe ser tomado exactamente como se indica. Saltarse las dosis o no completar el curso completo de la terapia puede: (1) disminuir la eficacia del tratamiento inmediato, y (2) aumentar la probabilidad de que las bacterias desarrollen resistencia y no será tratable por oxacilina para inyección o de otras drogas antibacterianas en el futuro.

La diarrea es un problema común causado por los antibióticos que normalmente termina cuando se suspende el antibiótico. A veces, después de iniciar el tratamiento con antibióticos, los pacientes pueden desarrollar heces acuosas y sanguinolentas (con o sin calambres de estómago y fiebre) incluso tan tarde como dos o más meses después de haber tomado la última dosis del antibiótico. Si esto ocurre, los pacientes deben comunicarse con su médico tan pronto como sea posible.

PRESENTACIÓN MEDICAMENTO

- **CAJA DE 50 VIALES**





"Material de consulta exclusiva para profesionales de la salud."

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN MODIFICACIÓN	FECHA
00	Primera versión dentro del SGC.	2020/05/22

COPIA

SICMAFARMA
UNA EMPRESA Biosano

RENOVACION
06/03/2020 09:43 Exp.: **20080533** Fol.: 229
Tipo entrega: CD
Radicación: 20201053270 Primera Radicacion
Cons.: 104481666 **20201053270**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 800424
Grupo: MEDICAMENTOS
LUPERLY SABOGAL MARTINEZ
regulatorios@sicmafarma.com
CRA 19 N° 120-71 oficina 515 BOGOTA-D.C.

Bogotá, D.C., marzo 9 del 2020
CE-DTI-008-2020

Señores
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
La Ciudad

ASUNTO:	SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO:	OXACILINA 1.0 g POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
EXPEDIENTE:	20080533
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2015 M-0015911
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD
FABRICANTE:	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD
IMPORTADOR:	SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C
ACONDICIONADOR:	LOGIS PHARMA 360° S.A.S con domicilio en Bogotá.

Respetados señores:

Yo **LUPERLY SABOGAL MARTINEZ** identificada con C.C. # **24.580.608,** en calidad de Representante Legal de Sicmafarma S.A.S y autorizada por **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD** con domicilio en China, atentamente solicito la evaluación de la presente documentación con el fin de obtener la renovación del Registro Sanitario para el producto mencionado.

Se adjunta:

1. Copia de la consignación por un valor de $ 10.376.236 Código tarifa: 1002-1
2. Formato Único de Medicamentos
3. CD con **229** folios que contiene todos los requerimientos establecidos en el Decreto 677 de 1995.
4. Copia de la radicación de modificación de cambio de titular, importador y acondicionador
5. Este producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica **4.1.1.1.N10**
6. Documentación del acondicionador

SICMAFARMA
UNA EMPRESA Biosano

Nº	Documento	Folio
1	Certificado de BPM del Acondicionador	15-16
2	Certificado de Cámara de Comercio de Logis Pharma 360	22-26
3	Contrato realizado entre Sicmafarma S.A.S. y Logis Pharma 360° S.A.S.	43-64

Cualquier inquietud con gusto la atenderé.

Cordialmente,

Correo para NOTIFICACIONES:
regulatorios@sicmafarma.com

LUPERLY SABOGAL MARTINEZ
Representante Legal
SICMAFARMA S.A.S.
NIT. 900.332.426-3

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015021037 DE 1 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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. 2014095650 del 01/08/2014, la señora Janeth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente del representante legal de Proclin Pharma S.A. con domicilio en BOGOTÁ – D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto OXACILINA 1g POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015002974 del 09 de Marzo de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Especificaciones de calidad de las materias primas. Especificaciones de calidad del material de envase, color de la tapa de polipropileno (flip – off).
2. Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto. Resultados completos de las determinaciones de los parámetros indicativos de estabilidad según tiempo de vida útil propuesto.
3. Etiquetas de los envases y empaques del medicamento. Etiquetas corregidas de los materiales de envase y empaque del medicamento.
4. Autorización expresa del fabricante a PROCLIN PHARMA S.A. para ser titular del registro sanitario. El documento allegado indica que el titular es NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Que mediante escrito No. 2015056535 del 07/05/2015, la señora Janeth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente del representante legal de Proclin Pharma S.A, presentó respuesta al Auto antes mencionado allegando:

1. Especificaciones de calidad del material de envase (tapa de polipropileno), documento emitido por el laboratorio fabricante NCPC.
2. Protocolo de estabilidad actualizado y resultados a tiempo 36 meses, como evidencia del cumplimiento de especificaciones respecto a la vida útil solicitada.
3. Etiquetas corregidas de los materiales de envase y empaque.
4. Carta de autorización apostillada, emitida por el laboratorio fabricante en la que se certifica que los Registros Sanitarios pertenecen a la compañía PROCLIN PHARMA S.A. y que por ende se autoriza a la sociedad para el registro de los mismos.

Que mediante escrito No. 2015060986 del 15/05/2015, la señora Janeth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente del representante legal de Proclin Pharma S.A, presentó carta de autorización. Se incluye certificado de análisis del material de envase aplicable al color de la tapa y etiquetas de los envases y empaques del medicamento ampliadas a Arial 12.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado mediante radicados No. 2014095650 del 01/08/2014, respuesta a Auto No. 2015002974 del 09 de Marzo de 2015 con radicado No. 2015056535 del 07/05/2015 y anexo No. 2015060986 del 15/05/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2012017602 del 26/06/2012, aplicable al establecimiento fabricante del producto, NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO. LTD. – NORTH BEST BRANCH FACTORY con domicilio en No. 388 EAST HEPING ROAD, SHIJIAZHUANG, PROVINCIA HEBEI – REPÚBLICA POPULAR CHINA, este instituto concede la certificación al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación (llenado) de medicamentos estériles, a base de principios activos antibióticos betalactámicos (penicilinas), sólidos, formas farmacéuticas polvos para reconstitución en viales de vidrio; vigencia del documento hasta 21/07/2015.

Que mediante Resolución No. 2012018684 del 09/07/2012, aplicable al establecimiento acondicionador secundario del producto, PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en CARRERA 68 D No. 98 A–73, BOGOTÁ, D.C. – COLOMBIA, este

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

RESOLUCIÓN No. 2015021037 DE 1 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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.

instituto renueva el concepto técnico de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de insertos y embalaje) de medicamentos estériles, a base de principios activos antibióticos betalactámicos, sólidos, formas farmacéuticas polvos para reconstituir y liofilizados; vigencia del documento hasta 16/08/2015.

Que los artes a color de los materiales de envase (etiqueta del vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2015060986 del 15/05/2015 para las presentaciones comerciales autorizadas, deberán ajustar sus leyendas aplicables a condiciones de almacenamiento del polvo estéril para inyección y principios activos (composición), con base en los textos aquí aprobados en los ítems correspondientes.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.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:	OXACILINA 1 g POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0015911 VIGENTE HASTA: 19 JUN 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTÁ, D.C. – COLOMBIA
FABRICANTE(S):	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO. LTD. – NORTH BEST BRANCH FACTORY con domicilio en No. 388 EAST HEPING ROAD, SHIJIAZHUANG, PROVINCIA HEBEI – REPÚBLICA POPULAR CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTÁ, D.C. – COLOMBIA
ACONDICIONADOR(ES):	PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en CARRERA 68 D No. 98 A–73, BOGOTÁ, D.C. – COLOMBIA
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
VÍA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL CONTIENE OXACILINA SÓDICA MONOHIDRATO 1,100 g EQUIVALENTE A OXACILINA 1,000 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 10 VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO II CON TAPÓN DE CAUCHO BUTILO Y TAPA PLÁSTICA COLOR AZUL CON AGRAFE DE ALUMINIO.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA OXACILINA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS – GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA – CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
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

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015021037 DE 1 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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.

	SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA ÚTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C.
EXPEDIENTE No.:	20080533
RADICACIÓN No.:	2014095650

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los artes del material de envase (etiqueta del vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2015060986 del 15/05/2015 para las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y Artículos 72, 74 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

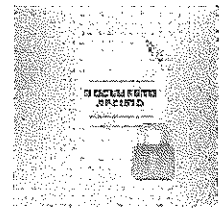
ARTÍCULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36, bajo condiciones de humedad y temperatura de 30° C +/- 2° C / 65% HR +/- 5% HR. Lo anterior en cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículos 31 y 22, Parágrafo Segundo.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA 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 1 de Junio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: gbuitragom Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.06.01 19:50:45 GMT
Reason: invima

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

RESOLUCIÓN No. 2020012105 DE 27 de Marzo de 2020
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20080533 **RADICACIÓN:** 20191252783 **FECHA:** 18/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0015911 **VIGENCIA:** 19/06/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191252783 de 18/12/2019, la señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SICMAFARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobado:

1. El cambio de titular del Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0015911, pasando
   DE: PROCLIN PHARMA S.A. ubicado en Carrera 68 D NO 98 A -73 de Bogotá D.C.
   A: NORTH CHINA PHARMACEUTICAL. ubicado en No. 388 Heping East road, Shijiazhuang de China.
2. El cambio de Importador del producto, pasando
   DE: PROCLIN PHARMA S.A. ubicado en la Carrera 68 D No. 98 A - 73 de Bogotá D.C.
   A: SICMAFARMA S.A.S. ubicado en la Carrera 19 No. 120 – 71 Of. 515 de Bogotá D.C.
3. El cambio de acondicionador del producto, pasando
   DE: PROCLIN PHARMA S.A. ubicado en Carrera 68 D No. 98 A - 73 de Bogotá D.C.
   A: LOGIS PHARMA 360 S.A.S. ubicado en Calle 23 No. 116 - 31, Parque Industrial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18 de Bogotá D.C.
4. La adición de presentación comercial para el producto.
5. Los artes del material de envase y empaque.

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.

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.

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. 2015021037 del 01/06/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0015911, a favor de PROCLIN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., para el producto OXACILINA 1g POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La cesión de titular del Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0015911, **a:** NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO LTDA., ubicado en No. 388 Heping East road, Shijiazhuang de China.

2. El cambio de importador, **a:** DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S., ubicado en la Carrera 19 No. 120 – 71 Of. 515 de Bogotá D.C.

3. El cambio de acondicionador**, a**: LOGIS PHARMA 360 S.A.S., ubicado en Calle 23 No. 116-31, Parque Industrial Puerto Central, bodegas 15, 17 y 18 de Bogotá D.C.

4. La adición de la siguiente presentación comercial para el producto en mención:

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

RESOLUCIÓN No. 2020012105 DE 27 de Marzo de 2020
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Presentación Comercial

- Caja plegadiza por 50 viales de vidrio transparente tipo II con tapón de caucho butilo, tapa plástica y agrafe de aluminio. Cada vial contiene 10 mL de capacidad x1 g de polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

*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 similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.*

5. Los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20191252783 de 18/12/2019, como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas del producto, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 TERCERO: 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., 27 de Marzo 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: scifuentesm, Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co