

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

**RESOLUCIÓN No. 2015050452 DE 14 de Diciembre de 2015**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2004019628 de 14/10/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003878 para el producto METRONIDAZOL 500 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante escrito No. 2014095026 del 31/07/2014, la señora Elina de Arce Otero actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A. con domicilio en CALI - VALLE DEL CAUCA, solicitó renovación del Registro Sanitario, para el producto METRONIDAZOL 500 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2015004432 del 17/04/2015, el INVIMA requirió: 1. Carta aval, 2. Fórmula cualicuantitativa 3. Fórmula del lote estándar, 4. Foto del estándar utilizado. 5. Certificado de especificaciones de calidad de agua para inyección. 6. Retirar la frase "adminístrese 5mL/min". 7. Artes- condición de venta.

Que mediante radicado No. 2015094199 del 23/07/2015, la señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Baxter S.A., presentó respuesta al referido auto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por la interesada mediante radicado No. 2014095026 del 31/07/2014 y en respuesta al auto con escrito No. 2015094199 del 23/07/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en la Calle 36 No. 2C -22 CALI - VALLE DEL CAUCA, fueron emitidas por el INVIMA, conforme a la Resolución No. 2015021695 del 04/06/2015 con una vigencia hasta el 02/ 07/2018.

Que los artes del material de envase (etiqueta) presentados mediante respuesta al auto radicado No. 2015094199, de fecha 23 de Julio del 2015, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales, a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que el nombre del producto se otorga en su denominación genérica tal como fue solicitado a folio 3 del radicado inicial.

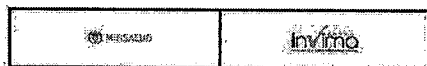
Evaluada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.2.1.0.N10, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

<b>PRODUCTO:</b>	METRONIDAZOL 500 mg
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2015M-0003878-R1
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
<b>FABRICANTE:</b>	LABORATORIOS BAXTER S.A. en la calle 36 No. 2C -22 CALI - VALLE DEL CAUCA
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	SOLUCION INYECTABLE
<b>VIAS DE ADMINISTRACION:</b>	INTRAVENOSA





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

**RESOLUCIÓN No. 2015050452 DE 14 de Diciembre de 2015**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**PRINCIPIOS ACTIVOS:**  
**PRESENT. COMERCIAL:**

CADA BOLSA PLASTICA POR 100 mL CONTIENE METRONIDAZOL 500 mg.  
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO POR 100 mL, CON BOLSA EXTERNA DE PILIETILENO DE ALTA DENSIDAD.

**INDICACIONES:**

TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES QUIRÚRGICAS CAUSADAS POR GÉRMESES ANAEROBIOS SENSIBLES AL METRONIDAZOL (INFECCIONES DE HERIDA QUIRÚRGICA, ABSCESO PÉLVICO, INFECCIONES INTRAABDOMINALES POSTOPERATORIAS, SEPSIS, OSTEOMIELITIS, ABCESOS CEREBRALES). TRATAMIENTO PREVENTIVO DE INFECCIONES CAUSADAS POR GÉRMESES ANAEROBIOS, EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS CON ALTO RIESGO DE ESTE TIPO DE INFECCIONES.

**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 N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ANTECEDENTES DE DISCRASIAS SANGUÍNEAS, ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO, NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS, LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL. DURANTE EL TRATAMIENTO NO DEBE INGERIRSE BEBIDAS ALCOHÓLICAS. ÚSESE EXCLUSIVAMENTE CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

**OBSERVACIONES:**

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPÉAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

"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."

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

**VIDA UTIL:**  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

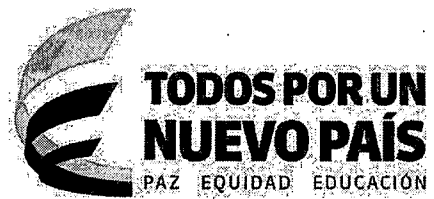
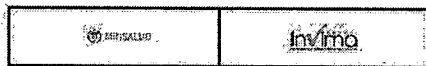
**EXPEDIENTE No.:**  
**RADICACIÓN:**

19946535

2014095026

FECHA: 31/07/2014

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase (etiqueta) para la presentación comercial autorizada en el artículo primero, los cuales fueron allegados mediante auto radicado No. 2015094199 del 23/07/2015 y deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución, incluyendo el número del Registro Sanitario otorgado. De dichos artes reposa copia en el expediente.



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

**RESOLUCIÓN No. 2015050452 DE 14 de Diciembre de 2015**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

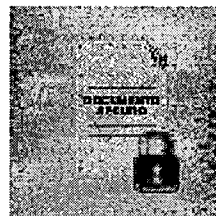
**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR) .

**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 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 14 de Diciembre de 2015  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
**DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
:Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: jespinosar Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Digitally signed by LUZ  
HELENA FRANCO  
CHAPARRO  
Date: 2015.12.14  
20:05:04 GMT  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCIÓN No. 2016026446 DE 13 de Julio de 2016

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

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19946535

RADICACIÓN: 2016057803

FECHA: 02/05/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003878-R1

VIGENCIA: 26/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004019628 del 14 de Octubre de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003878, para el producto METRONIDAZOL 500mg en la modalidad Fabricar y Vender a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali, Valle.

Que mediante Resolución No. 2015050452 del 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003878-R1, para el producto METRONIDAZOL 500mg en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali, Valle.

Que mediante escrito número 2016057803 radicado del 02/05/2016, la señora Elina De Arce Otero, actuando en calidad de Apoderada de LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias del producto METRONIDAZOL 500mg, debido a que el registro sanitario fue renovado y existe inventario rotulado con el número del registro sanitario sin actualizar: INVIMA 2004M-0003878.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 2016057803 este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante la Resolución No. 2004021613 del 17/11/2004, se aprobaron los artes de material de envase (etiqueta), allegados bajo radicado No. 2004069548 del 04/11/2004 (radicado inicial 2004056271), los cuales corresponden al producto que el interesado solicita para agotamiento y están marcados con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-0003878.

Que mediante Resolución No. 2015050452 del 14/12/2015, notificada el 12/02/2016, la cual concedió Renovación del Registro Sanitario, aprobó nuevos artes de material de envase, allegados bajo Radicado No. 2015094199 del 23/07/2015 (radicado inicial 2014095026).

Que la modificación de artes de material de empaque y envase, corresponde a la actualización del número de registro sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar cambio en la información farmacológica, composición, titular y/o fabricante del producto.

Que mediante solicitud el interesado indica número de lote, cantidad y fecha de vencimiento del producto a agotar, marcado con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-0003878, como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
METRONIDAZOL 500mg	SB15LA5	17.920	12/2017
	SB15FD2	500	06/2017
	SB16AM5	17.920	01/2018
	SB16B12	19.320	02/2018
	SB16CE7	20.160	03/2018
	SB16DG6	19.390	04/2018
	SB16DQ9	20.000	04/2018

Que ninguno de los lotes solicitados para agotamiento se encuentra vencido. Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Renovación del Registro Sanitario), los cambios realizados,

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2016026446 DE 13 de Julio de 2016

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

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

la fecha de vencimiento indicada y la vida útil del producto (2 años), es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento hasta fin de vida útil.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y 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 de existencias del producto METRONIDAZOL 500mg, con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-0003878, hasta fin de vida útil, por ocasión a la renovación.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
METRONIDAZOL 500mg	SB15LA5	17.920	12/2017
	SB15FD2	500	06/2017
	SB16AM5	17.920	01/2018
	SB16B12	19.320	02/2018
	SB16CE7	20.160	03/2018
	SB16DG6	19.390	04/2018
	SB16DQ9	20.000	04/2018

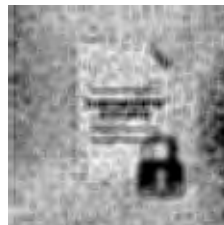
**ARTÍCULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación,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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

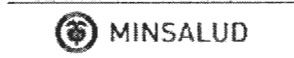


Firma válida

Digitally signed by LUZ  
HELENA FRANCO  
CHAPARRO  
Date: 2016.07.13  
20:16:23 GMT

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Reason: INVIMAProyectó: Proyectó: Legal: cguatdrnp, Técnico: plealr Revisó: cordina\_medicamentos  
Location: Bogota, CO



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

**RESOLUCIÓN No. 2018007909 DE 23 de Febrero de 2018**  
**Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 19946535 **RADICACIÓN:** 20181028339  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015M-0003878-R1

**FECHA:** 15/02/2018  
**VIGENCIA:** 26/02/2021

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20181028339 radicado el 15/02/2018, la señora Elina de Arce, actuando en calidad de Apoderada de LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la adición como acondicionador a SUPPLA S.A., con domicilio en Calle 47 No. 6, Barrio Salomina, Cali, Valle.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

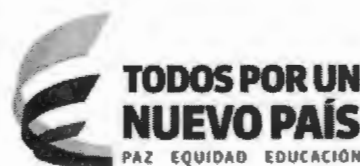
**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA** la Resolución 2015050452 DE 14 de Diciembre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003878-R1 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto METRONIDAZOL 500 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición como acondicionador a SUPPLA S.A., con domicilio en Calle 47 No. 6, Barrio Salomina, Cali, Valle.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás 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





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

**RESOLUCIÓN No. 2018007909 DE 23 de Febrero de 2018**  
**Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Biológicos, del 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**

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Febrero de 2018  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Firma do digitalme...por  
FRANCISCO JAVIER  
SIERRA ESTEBAN

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

**RESOLUCION No. 2018035763 DE 21 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:** 19946535

**RADICACIÓN:** 20181016270

**FECHA:** 30/01/2018

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015M-0003878-R1

**VIGENCIA:** 26/02/2021

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2004019628 de 14/10/2004 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2004M-0003878 para el producto METRONIDAZOL 500mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante Resolución No. 2004021613 del 17 de noviembre de 2004 el INVIMA autorizó los diseños de etiquetas, como únicos diseños.

Que mediante Resolución No. 2015050452 del 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2015M-0003878-R1, para el producto METRONIDAZOL 500 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante escrito No. 20181016270 del 30 de Enero de 2018, la señora Elina De Arce Otero actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a aprobar Información para prescribir versión 071978021/ccsi45220161121.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 20181016270 del 30/01/2018, el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora recomendó aprobar Información para prescribir versión 071978021/ccsi45220161121.

Que la información técnica consignada en los textos del IPP se ajusta a lo aprobado en el registro Sanitario del producto en referencia.

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. 2015050452 del 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2015M-0003878-R1 a favor LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto METRONIDAZOL 500 MG en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La Información para prescribir versión 071978021/ccsi45220161121, allegado mediante escrito No. 20181016270 del 30/01/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 12-30).



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

RESOLUCION No. 2018035763 DE 21 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.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** NOTIFICAR al representante legal o al apoderado de la sociedad interesada el contenido de la presente resolución, 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Agosto de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN  
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: srozoc Revisó: mgomezl

Firma válida

Firmado digitalmente por  
FRANCISCO JAVIER  
SIERRA ESTEBAN  
Fecha: 2018.08.21  
14:26:19 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

Página 2 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2018039915 DE 17 de Septiembre 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:** 19946535      **RADICACIÓN:** 20181135966      **FECHA:** 09/07/2018  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015M-0003878-R1      **VIGENCIA** 26/02/2021

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2015050452 de 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2015M-0003878-R1, para el producto METRONIDAZOL 500 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante radicado 20181135966 del 09/07/2018, Elina De Arce Otero, actuando en calidad de apoderado de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003878-R1, en el sentido de aprobar de la actualización de las especificaciones y la metodología analítica para el producto METRONIDAZOL 500 mg.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que los análisis de calidad allegados cumplen con las especificaciones y metodología para el producto

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 2004019628 del 14/10/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003878-R1 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto METRONIDAZOL 500 MG en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la actualización de especificaciones y la metodología de análisis para el producto allegada mediante radicado No. 20181135966 del 09/07/2018.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** 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



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

**RESOLUCIÓN No. 2018039915 DE 17 de Septiembre 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

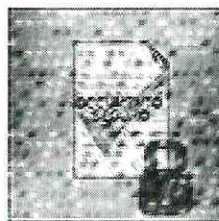
de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Septiembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*[Handwritten signature]*

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

:Proyectó: Legal: jherrerap, Técnico: ocruczc Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
FRANCISCO JAVIER  
SIERRA ESTEBAN  
Fecha: 2018.09.17  
12:09:58 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

001 152 01





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

RESOLUCION No. 2019000448 DE 9 de Enero de 2019

Por la cual se corrige 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: 19946535  
RADICACIÓN: 20181144336

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003878-R1  
VIGENCIA. 26/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2004019628 de 14/10/2004 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2004M-0003878 para el producto METRONIDAZOL 500 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante Resolución No. 2015050452 de 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario INVIMA 2015M-0003878-R1, para el producto METRONIDAZOL 500 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante Resolución No. 2018007909 de fecha 23/02/2018 el INVIMA aprobó: la adición como acondicionador a SUPPLA S.A., con domicilio en Calle 47 No. 6, Barrio Salomina, Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2018035763 de fecha 21/08/2018 el INVIMA aprobó: 1. La Información para prescribir versión 071978021/ccsi45220161121, allegado mediante escrito No. 20181016270 del 30/01/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 12-30).

Que mediante Resolución No. 2018039915 de fecha 17/09/2018 el INVIMA aprobó: a actualización de especificaciones y la metodología de análisis para el producto allegada mediante radicado No. 20181135966 del 09/07/2018.

Que mediante escrito No.20181144336 radicado el 19/07/2018, la Señora Elina de Arce O., actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2015050452 de 14 de Diciembre de 2015 en el sentido de describir las condiciones de almacenamiento correctas del producto en referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la solicitud realizada por el interesado radicado No. 20181144336 radicado el 19/07/2018, se evidencia por parte de este despacho que en la Resolución de aprobación de modificación del Registro Sanitario No 2015050452 de 14 de diciembre de 2015, para el producto METRONIDAZOL 500 mg, se evidencia que se encuentra descrito en CONSIDERACIONES DEL DESPACHO Y EN EL RESUELVE ARTICULO TERCERO, las siguientes condiciones de almacenamiento (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.) , y según el material de envase (BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MÉDICO CON BOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) y los estudios de estabilidad allegados dentro del trámite, las condiciones de almacenamiento son las siguientes (30°C +/- 2°C; 35% H.R. +/- 5 % H.R.). Por esta razón el INVIMA y en consecuencia encuentra procedente realizar la respectiva corrección solicitada por el interesado

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2015050452 de 14 de diciembre de 2015, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. No 2015050452 de 14 de diciembre de 2015, en las consideraciones del despacho y el resuelve artículo tercero, los cual quedara de la siguiente manera:







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

RESOLUCION No. 2019000448 DE 9 de Enero de 2019  
Por la cual se corrige 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

“...

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales realizados para 3 lotes pilotos, a 24 meses cada uno, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 35% H.R. +/- 5 %H.R), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

RESUELVE

**ARTICULO 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 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (35% H.R. +/- 5 %HR).

**ARTICULO SEGUNDO:** 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Enero de 2019  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*[Handwritten signature]*

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN  
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jespinosar Revisó: cordina\_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por  
FRANCISCO JAVIER  
SIERRA ESTEBAN  
Fecha: 2019.01.09  
12:28:15 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

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](http://www.invima.gov.co)

