



**RESOLUCIÓN No. 2008029271 DE 15 de Octubre de 2008**

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

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 2008066416 de fecha 26/06/2008 el Señor WILLIAM ALVAREZ A, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SUMICINA® 500 mg INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SUMIMED LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4111N10 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:	SUMICINA® 500 mg INYECTABLE	
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2008M-0008353	VIGENTE HASTA: 27 OCT. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	LABORATORIOS SUMIMED LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.	
FABRICANTE(S):	ARISTON INDUSTRIAS QUIMICAS E FARMACEUTICAS con domicilio en RUA ADHERBAL STRESSER, 84 - JD ARPOADOR - SAO PAULO, ESTADO DE SAO PAULO BRASIL	
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS SUMIMED LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.	
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene VANCOMICINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A VANCOMICINA 500 mg	
PRESENTACION COMERCIAL:	CAJA POR 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO III USP CON TAPON EN BROMOBUTILO Y TAPA FLIP-OFF CONTENIENDO EL POLVO ESTERIL	

**INDICACIONES:** TRATAMIENTO DE LAS 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 LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO MAS UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL

**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 EL PRODUCTO RECONSTITUIDO EN AGUA PARA INYECCIÓN PUEDE CONSERVARSE HASTA POR 14 DIAS ENTRE 2°C Y 8°C. EL PRODUCTO RECONSTITUIDO EN CLORURO DE SODIO 0.9 % Y DEXTROSA 5% PUEDE CONSERVARSE HASTA 24 HORAS ENTRE 2°C Y 8°C

**EXPEDIENTE No:** 19993853  
**RADICACIÓN No:** 2008066416

**ARTICULO SEGUNDO:** DAR CUMPLIMIENTO a la resolución No 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque y envase (Caja y Vial) adecuados a los dispuesto en la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución. Debe incluir el número de Registro Sanitario, 30°C como temperatura máxima de almacenamiento. Las condiciones de almacenamiento de la solución reconstituida y las contraindicaciones y advertencias establecidas

**ARTICULO TERCERO** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, 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 su ejecutoria

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 15 de Octubre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



RENOVACIÓN  
 10/07/2018 14:53 Exp.: 19993853 Fol.: 208  
 Tipo entrega: CD  
 Radicación: 20181137434 Primera Radicación:  
 Cora: 104204916 20181137434  
 Destino: MEDICAMENTOS Llave: 193495  
 Grupo: MEDICAMENTOS  
 JULIO CÉSAR NICOLÁS ACEVEDO ORREGO  
 dirtecnlos@blaufarma.com.co

Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 07	Fecha de Emisión: 19/01/2018

ESPACIO PARA EL STICKER DE RADICACIÓN

<b>Tipo de trámite a realizar</b>	
Tipo de trámite:	Renovación con estudio previo
Indique si solicita visita on planla:	N.A.

<b>Datos del responsable del trámite</b>	
Realizará el trámite:	Representante legal Folio poder N.A.
Nombre:	JULIO CÉSAR NICOLÁS ACEVEDO ORREGO
Tipo de documento de identidad:	C.C. No. 19.482.756

<b>Datos para la notificación</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico- como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y 54 del C.P.A.C.A.	
<input type="checkbox"/> Desea que el acto administrativo le llegue a su correo electrónico	
Nombre:	JULIO CÉSAR NICOLÁS ACEVEDO ORREGO
Dirección:	Calle 110 # 9-25, Oficina 810
Ciudad:	Bogotá D.C. Teléfono: 7420010 Ext.: 118
Correo electrónico:	dirtecnlos@blaufarma.com.co

<b>Datos de la transacción bancaria</b>	
<input type="checkbox"/> El responsable de la transacción es el mismo titular. En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.	
Nombre del Responsable de la Transacción:	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S
NIT	830.072.817-1 Teléfono: 7420010 Ext.: 118
Dirección:	Calle 110 # 9-25, Oficina 810
Ciudad:	Bogotá D.C. Folio: 1
Comprobante No.	2000016014 Código tarifa: 1002-1 Valor: 9.234,802
<input type="checkbox"/> Se autoriza el uso de la tasa de un tercero al titular	

<b>Datos del producto</b>	
Nombre:	SUMCINA* VANCOMICINA 500 mg
Marca:	SUMCINA®
Expediente:	18993853 No. RS: INVIMA 2008M-0008558 Vigencia: 27/10/2018
Modalidad:	Importar y vender Tipo de producto Síntesis

<b>Datos del titular</b>	
Razón social:	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S
Dirección:	Calle 110 # 9-25, Oficina 810
Ciudad:	Bogotá D.C. País: Colombia
NIT	830.072.817-1

<b>Observaciones:</b>
Folios totales: 206. Folios en CD: 199.