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

RESOLUCIÓN No. 2017014318 DE 10 de Abril de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, 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 escrito No. 2016038978 del 29/03/2016, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TRIMETROPIM SULFAMETOXAZOL 80 + 400 mg/5mL., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA.

Que mediante Auto No. 2016013369 de fecha 09/11/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó información relacionada con materias primas, material de envase, disolventes residuales, proceso de fabricación, producto terminado, artes y estabilidad.

Que mediante escrito No. 2017017022 de fecha 10/02/2017, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada y el Director técnico de LABORATORIOS ECAR S.A., William Darío Zapata Builes allegan respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por los interesados, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que se da respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que el arte a color de etiqueta del envase (frasco Pet) allegado con respuesta al auto radicado No. 2017017022 de fecha 10/02/2017 cumple con el Articulo 72 del Decreto 677 de 1995. Aclaran que el envase no lleva caja.

Que con radicado inicial se presentaron datos del estudio de estabilidad en tres lotes a condiciones de 40°C/80% H.R. en tiempo inicial, 1, 2, 3 y 6 meses del estudio de estabilidad acelerada en los envases de 60 mL y 120 mL ; y estabilidad natural 30°C/75% H.R. en tiempo inicial, 3, 6 y 9 meses.

Que con respuesta al auto radicado No. 2017017022 de fecha 10/02/2017, se completa los datos de los tres lotes de la estabilidad natural 30°C en los tiempos 12 y 18 meses.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS ECAR S.A., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 16 de mayo de 2017, conforme a la Resolución No. 2014006783 del 14 de marzo de 2014 , que se certifica el área requerida para la fabricación del producto de la referencia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N70, acta de Comisión Revisora No. 05 de 2007 numeral 2.6.10, acta 06 de 2015 numeral 3.4.3 (precauciones y advertencias), y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al PRODUCTO: TRIMETROPIM SULFAMETOXAZOL 80 + 400 mg/5mL

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017014318 DE 10 de Abril de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017M-0017654
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Autopista Medellín Bogotá Km 37 de RIONEGRO (VEREDA BELÉN) RIONEGRO- ANTIOQUIA.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión oral
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de suspensión oral contiene: TRIMETOPRIM 1,60 g, SULFAMETOXAZOL 8,0 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Frasco PET ámbar con tapa plástica blanca pilfer proof x 60 mL . Frasco PET ámbar con tapa plástica blanca pilfer proof x 120 mL .
INDICACIONES:	Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprima.
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 a los componentes, recién nacidos ó menores de dos años, embarazo, insuficiencia hepatica y/o renal. Adminístrese con precaución en pacientes con discrasias sanguineas. La presencia de metilparabeno puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). El medicamento contiene sorbitol por lo que no es adecuado en pacientes con intolerancia a la fructosa.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas 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.
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20107318
RADICACIÓN No.:	2016038978

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño arte a color de etiqueta del envase allegado con respuesta al auto radicado No. 2017017022 de fecha 10/02/2017 para las presentaciones comerciales aprobadas en el articulo primero, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017014318 DE 10 de Abril de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 24 meses asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y Humedad (40+/-2°C) y(80+/-5%HR); estudios naturales con la frecuencia de tiempos 0, 3, 6 , 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de Temperatura y Humedad(30+/- 2°C) y (75+/-5%HR). Por tanto los interesados deben dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTICULO CUARTO: 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 QUINTO: 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 Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: mlopezd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.04.10 11:13:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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