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

RESOLUCIÓN No. 2020020004 DE 18 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 2014006133 de 7/03/2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0014901 al producto CLARITROMICINA 500 mg, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor del LABORATORIO SCELTA S.A.S. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito No. 20181123512 de 20/06/2018, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad NORSTRAY NUART S.A.S con domicilio en Barranquilla, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto CLARITROMICINA 500 mg, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento de producto terminado.

Que mediante anexo al expediente No. 20181125986 de 22/06/2018, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad NORSTRAY NUART S.A.S., aclara que el fabricante del producto es: SOFARIMEX- Industria Quìmica e Farmaceutica, S.A., ubicado en Av. Das Indústrias, Alto do Colaride, Cacém, 2735 - 213, en Portugal. Lo anterior, por cuanto, por error involuntario en el folio 2 de la solicitud inicial, se indicó como fabricante del producto a REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Que mediante Resolución No. 2019009008 de 12/03/2019, Modificación Automática, el INVIMA aprobó la actualización del domicilio del Titular e Importador del producto CLARITROMICINA 500 mg, aprobado con Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0014901, pasando **DE:** Calle 84 No. 50 – 10, Local 206 en Barranquilla - Atlántico; **A:** Zona Franca Zofia, Manzana 7, Lote 37, Bodega 1 – Galapa – Colombia.

Que mediante Resolución No. 2020011338 de 20/03/2020, Modificación Automática, el INVIMA aprobó la actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias; los artes de material de envase, empaque e inserto y agotamiento de las existencias de material de empaque y producto terminado.

Que mediante Auto No. 2020005941 de 26/05/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: BPM del fabricante y certificación notarial de vigencia del poder especial.

Que mediante escrito No. 20201098993 de 05/06/2020, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad NORSTRAY NUART S.A.S. con domicilio en Barranquilla-Atlántico-Colombia, presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado 20181123512 de 20/06/2018 y respuesta a Auto 20201098993 de 05/06/2020, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA (https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-publi/4767-abc-autorizaciones-de-agotamiento-de-producto-terminado,-empaque-y-envase.html) y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento, se encontró que los lotes 1011249; 1012348;1012349; 1011248 y 1011560 se hallan vencidos dentro la información requerida; por tanto, este despacho se abstiene de pronunciarse sobre el correspondiente agotamiento.

Que el fabricante SOFARIMEX- Industria Quìmica e Farmaceutica, S.A., ubicado en Av. Das Indústrias, Alto do Colaride Cacém, 2735 - 213, en Portugal, cuenta con Certificado de aceptación BPM No. 0279-19 emitido por INVIMA, dicha certificación tiene vigencia hasta el 02/02/2021.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, 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 No. 4.1.1.1.N10 y Acta de Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos No. 61 de 2012, numeral 3.10.1.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2020020004 DE 18 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CLARITROMICINA 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0014901-R1**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	NORSTRAY NUART S.A.S., ubicado en Zona Franca Zofia, Manzana 7, Lote 37, Bodega 1, en Galapa-Colombia.
FABRICANTE:	SOFARIMEX- Industria Quìmica e Farmaceutica, S.A., ubicado en Av. Das Indústrias, Alto do Colaride Cacém, 2735 - 213, en Portugal
IMPORTADOR:	NORSTRAY NUART S.A.S., ubicado en Zona Franca Zofia, Manzana 7, Lote 37, Bodega 1, en Galapa-Colombia.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene CLARITROMICINA 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con 1, 25 y 50 frascos viales, vial de VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO incoloro de 20 mL con tapón de BROMOBUTILO y precinto FLIP-OFF DE ALUMINIO.
INDICACIONES:	Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - Foream, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la Circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones** *Hipersensibilidad conocida a los fármacos antibióticos macrólidos o a cualquiera de sus excipientes. La administración concomitante de claritromicina y de cualquiera de los siguientes fármacos está contraindicada: astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina ya que esto puede resultar en prolongación del QT y arritmias cardiacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, y torsades de pointes. Ergotamina o dihidroergotamina, ya que puede provocar toxicidad del cornezuelo de centeno.* *La administración concomitante de claritromicina con midazolam oral es contraindicada. Claritromicina no debe administrarse a pacientes con historial de prolongación del QT o arritmia cardiaca ventricular, incluyendo torsades de pointes.* *Claritromicina no debe ser administrada a pacientes con hipocalcemia (riesgo de prolongación del tiempo QT).* *Claritromicina no debe ser usada en pacientes que sufren de enfermedad hepática severa en combinación con daño renal.* *Claritromicina no debe utilizarse concomitantemente con inhibidores de la HMG-COA reductasa (estatinas) que son extensamente metabolizados por CYP3A4, (lovastatina o simvastatina), debido al incremento del riesgo de miopatía incluyendo rabdomiólisis.* *La Claritromicina (y otros inhibidores fuertes de CYP3A4) no deben ser usados concomitantemente con Colchicina. Está contraindicada la administración concomitante con ticagrelor o ranolazina.* ***Precauciones y advertencias*** *El médico no debe prescribir claritromicina a mujeres embarazadas sin antes sopesar cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos, especialmente durante los 3 primeros meses de embarazo.* *Se aconseja precaución en pacientes con insuficiencia renal grave.*

La Claritromicina se metaboliza principalmente por el hígado. Por tanto, se debe tener precaución al administrar este antibiótico a pacientes con insuficiencia hepática, además, se deben tomar precauciones cuando se administre Claritromicina a pacientes en especial con insuficiencia renal moderada o grave.
Se ha comunicado disfunción hepática, incluyendo aumento de enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestática, con o sin ictericia con el empleo de Claritromicina. Esta disfunción hepática puede ser grave y generalmente es reversible. En algunos casos, se ha comunicado insuficiencia hepática con desenlace mortal. Algunos de estos pacientes podían haber tenido antecedentes de enfermedad hepática o haber estado tomando medicamentos hepatotóxicos. Se debe advertir a los pacientes para que interrumpan el tratamiento con Claritromicina y acudan a su médico si desarrollan signos o síntomas de una hepatitis, tales como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o tensión abdominal.
La colitis pseudomembranosa ha sido notificada con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo macrólidos, y puede variar en severidad desde leve hasta amenazante para la vida. La diarrea asociada a clostridium difficile (DACD) ha sido notificada con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo Claritromicina, y puede oscilar en gravedad desde una diarrea leve a una colitis mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo cual puede conducir a un sobrecrecimiento de C. Difficile. Debe considerarse la DACD en todos los pacientes que presenten diarrea tras el uso de antibióticos. Es necesaria una detallada historia médica, ya que se ha referido que la DACD tiene lugar pasados 2 meses de la administración de los agentes antibacterianos. Por tanto, deberá considerarse la interrupción del tratamiento con Claritromicina independientemente de la indicación. Deberán realizarse análisis microbiológicos e iniciar el tratamiento adecuado. Deberán evitarse los medicamentos que inhiban el peristaltismo.
Se han recibido informes de postcomercialización sobre la toxicidad de la Colchicina con el uso concomitante de Claritromicina y Colchicina, en especial en pacientes de edad avanzada, algunos de los cuales ocurrieron en pacientes con insuficiencia renal. En algunos de estos pacientes el desenlace fue fatal. La administración concomitante de Claritromicina y Colchicina está contraindicada.
Se aconseja precaución respecto a la administración concomitante de Claritromicina y triazolobenzodiazepinas, como Triazolam y Midazolam oral o intravenoso.

Acontecimientos cardiovasculares
Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT, la Claritromicina debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca severa, trastornos electrolíticos pro arrítmicos como hipopotasemia, hipomagnasemia, bradicardia (menor a 50 lpm) o cuando se coadministre con otros medicamentos asociados a prolongación del intervalo QT.
Claritromicina no debe ser usada en pacientes con enfermedad congénita o adquirida de prolongación del intervalo QT o historia de arritmia ventricular.

Neumonía:
Debido a la aparición de resistencias de streptococcus pneumoniae a los macrólidos, es importante realizar pruebas de sensibilidad cuando se prescriba Claritromicina para la neumonía adquirida en la comunidad. En el caso de neumonía adquirida en el hospital, la Claritromicina deberá administrarse en combinación con antibióticos adicionales apropiados.
Infecciones de piel y tejidos blandos de intensidad leve a moderada: *Estas infecciones a menudo están causadas por staphylococcus aureus y streptococcus pyogenes y ambos pueden ser resistentes a macrólidos. Por tanto, es importante realizar pruebas de sensibilidad. En aquellos casos en los que no se pueda administrar antibióticos beta-lactámicos (por ejemplo, por alergias), otros antibióticos, como la Clindamicina, pueden ser el fármaco de primera elección.*

Actualmente, los macrólidos únicamente son considerados para desempeñar un papel en algunas infecciones de piel y tejidos blandos, como las causadas por corynebacterium minutissimum, acné común y erisipelas, y en situaciones en las que el tratamiento con Penicilina no puede realizarse.
En el caso de reacciones graves de hipersensibilidad aguda grave, como anafilaxia, reacciones adversas cutáneas graves (RACG) (p. Ej., pustulosis exantemática generalizada aguda (pega), síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (Dress), se debe suspender de inmediato el tratamiento con Claritromicina y se debe instaurar urgentemente el tratamiento adecuado.
La Claritromicina se deberá usar con precaución cuando sea administrada junto con medicamentos inductores de la enzima citocromo CYP3A4.

Inhibidores de la HMG-COA reductasa (estatinas): *El uso concomitante de Claritromicina con Lovastatina o Simvastatina está contraindicado. Debe tenerse precaución cuando se prescriba Claritromicina con otras estatinas. Se debe monitorizar a los pacientes para detectar signos y síntomas de miopatía. En las situaciones donde el uso concomitante de Claritromicina con estatinas no pueda evitarse, se recomienda prescribir la menor dosis registrada de la estatina. Puede considerarse el empleo de una estatina no dependiente del metabolismo CYP3A (por ejemplo, fluvastatina).*

Agentes hipoglucemiantes orales/insulina: *El uso concomitante de Claritromicina y agentes hipoglucemiantes orales (como sulfonilureas) y/o insulina puede dar lugar a una hipoglucemia significativa. Se recomienda una cuidadosa monitorización de la glucosa.*

Anticoagulantes orales: *Existe riesgo de hemorragia grave y aumentos significativos de la relación normalizada internacional (INR) y del tiempo de protrombina cuando la Claritromicina se administra concomitantemente con Warfarina. Se deberán monitorizar frecuentemente el INR y el tiempo de protrombina mientras los pacientes estén recibiendo concomitantemente Claritromicina y anticoagulantes orales. El empleo de cualquier terapia antimicrobiana, como la Claritromicina, para tratar la infección por h. Pylori puede provocar microorganismos resistentes al medicamento. Al igual que con otros antibióticos, el uso prolongado puede provocar una colonización con un aumento en el número de bacterias y hongos no sensibles. Si apareciera sobreinfección, debe instaurarse la terapia apropiada. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de resistencia cruzada entre Claritromicina y otros macrólidos, así como con Lincomicina y Clindamicina.*

Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo
No existen datos sobre el uso de Claritromicina en mujeres embarazadas.
Estudios en animales han demostrado que tiene toxicidad reproductiva.
No se recomienda el uso de Claritromicina durante el embarazo sin sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los tres primeros meses de embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilizan anticonceptivos.
Lactancia
Claritromicina se excreta en la leche humana. No se conoce el efecto de Claritromicina en recién nacidos ni en niños.
La lactancia se debe interrumpir durante el tratamiento con Claritromicina.

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

RESOLUCIÓN No. 2020020004 DE 18 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

Fertilidad
En ratas, Los estudios de fertilidad no han mostrado ninguna evidencia de efectos dañinos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No existen datos sobre el efecto de la Claritromicina en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. La posibilidad de mareos, vértigo, confusión y desorientación, que pueden darse con la medicación, debe ser tenida en cuenta antes de que el paciente conduzca o utilice máquinas.
"Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT, la Claritomicina debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedad coronoria, insuficiencia cardiaca severa, trastornos electrolíticos pro arrítmicos como hipopotasemia, hipomagnasemia, bradicardia (menor a 50 IPM) o cuando se coadministre con otros medicamentos asociados a prolongación del intervalo QT.
Claritomicina no debe ser usada en pacientes con enfermedad congénita o adquirida de prolongación del intervalo QT o historia de arritmia ventricular".

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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.

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.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses después de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a una temperatura inferior a 30 ºC, en su envase y empaque originales. El producto debe reconstituirse en agua estéril para inyección y aplicarse inmediatamente después de reconstituir.

EXPEDIENTE No.: 20059630
RADICACIÓN: 20181123512 **FECHA:** 20/06/2018

ARTICULO SEGUNDO: Los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto, seguirán siendo los aprobados en Resolución No. 2020011338 de 20/03/2020, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 +- 2 ºC, 75% ± 5% HR) y 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C ± 2°C, 75% ± 5% HR).

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

RESOLUCIÓN No. 2020020004 DE 18 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

ARTICULO CUARTO. 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 QUINTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/18 14:34:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Señores
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTO Y PRODUCTOS BIOLÓGIC
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
Ciudad

RENOVACION
20/06/2018 14:43 Exp.: 20059630 Fol: 364
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181123512 Primera Radicacion
Cons.: 104195154 20181123512
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 677184
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

ASUNTO : **SOLICITUD RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014M-0014901 - CON AUTORIZACIÓN DE AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS**

PRODUCTO : **CLARITROMICINA 500 MG**

TITULAR : **NORSTRAY NUART S.A.S**
DOMICILIO : **BARRANQUILLA – COLOMBIA**

FABRICANTE : **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD**
DOMICILIO : **REPÚBLICA POPULAR DE CHINA**

IMPORTADOR : **NORSTRAY NUART S.A.S**
DOMICILIO : **BARRANQUILLA – COLOMBIA**

MODALIDAD : **IMPORTAR Y VENDER**
EXPEDIENTE : **20059630**

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO, abogado en ejercicio portador de la tarjeta profesional No. 37.308 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderado de:

NORSTRAY NUART S.A.S., con domicilio en Barranquilla – Colombia

Atentamente solicito se conceda Renovación del Registro Sanitario, para el producto de la referencia, para lo cual se anexa la correspondiente información técnica y legal, conforme a lo establecido en el Decreto 677/95

Adicionalmente, se solicita autorización de agotamiento de las siguientes existencias de producto terminado

Lote	Presentación	Fecha vencimiento	Cantidad
1011249	CAJA CON 50 FRASCOS VIALES. CADA VIAL DE VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO INCOLORO DE 20mL CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO FLIP-OFF DE ALUMINIO	31 AGO. 2019	30
1012348	CAJA CON 50 FRASCOS VIALES. CADA VIAL DE VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO INCOLORO DE 20mL CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO FLIP-OFF DE ALUMINIO	31 ENE. 2020	2.290

1012349	CAJA CON 50 FRASCOS VIALES. CADA VIAL DE VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO INCOLORO DE 20mL CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO FLIP-OFF DE ALUMINIO	31 ENE. 2020	2.600
1011248	CAJA CON 50 FRASCOS VIALES. CADA VIAL DE VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO INCOLORO DE 20mL CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO FLIP-OFF DE ALUMINIO	31 AGO. 2019	10
1011560	CAJA CON 50 FRASCOS VIALES. CADA VIAL DE VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO INCOLORO DE 20mL CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO FLIP-OFF DE ALUMINIO	31 AGO. 2019	10

Para tal fin se allega:

1. Comprobante de pago electrónico No. 343880864, por valor de $ 9.234.802
2. Formulario debidamente diligenciado
3. Poder debidamente conferido
4. Certificado de Venta Libre
5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante
6. Autorización del fabricante al importador
7. Información técnica
8. Etiquetas y empaques

Información en medio magnético –CD.

Cordialmente,



LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
APODERADO
T.P. 37308C.S.J // C.C 8273844 de Medellín
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
Miguel Martínez 20/06/2018

ANEXAR AL EXPEDIENTE
22/06/2018 15:51 Exp.: **20059630** Fol: 1
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20181125986 Primera Radicacion
Cons.: **20181125986**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 680265
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
CARRERA 7 Nº 17-51 /OFIC.1009 BOGOTA-D.C.

Señores
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
Ciudad

MEDICAMENTO

ASUNTO : ALCANCE AL RADICADO 20181123512 DEL 20 DE JUNIO DE 2018 -TRÁMITE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO
EXPEDIENTE : 20059630
PRODUCTO : CLARITROMICINA 500 MG

Apreciados Señores

Como alcance al radicado de la referencia, me permito aclarar que el fabricante del producto es: **SOFARIMEX - INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A., con domicilio en Av. das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213 – PORTUGAL;** como aparece en los folios 5, 15, 16 y 34, del radicado inicial.

Lo anterior, por cuanto, por error involuntario en el folio 2 de la solicitud inicial, se indicó como fabricante del producto a REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Agradecemos tener en cuenta esta información en el momento de estudiar la respuesta al auto

Cordialmente,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
APODERADO
T.P. 37308C.S.J // C.C 8273844 de Medellín
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
Miguel Martínez 22/6/2018

Señores
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTO Y PRODUCTOS BIOLÓGIC
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
Ciudad

RENOVACION
20/06/2018 14:43 Exp.: 20059630 Fol: 364
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181123512 Primera Radicacion
Cons.: 104195154 20181123512
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 677184
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

ASUNTO : **SOLICITUD RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014M-0014901 - CON AUTORIZACIÓN DE AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS**

PRODUCTO : **CLARITROMICINA 500 MG**

TITULAR : **NORSTRAY NUART S.A.S**
DOMICILIO : **BARRANQUILLA – COLOMBIA**

FABRICANTE : **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD**
DOMICILIO : **REPÚBLICA POPULAR DE CHINA**

IMPORTADOR : **NORSTRAY NUART S.A.S**
DOMICILIO : **BARRANQUILLA – COLOMBIA**

MODALIDAD : **IMPORTAR Y VENDER**
EXPEDIENTE : **20059630**

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO, abogado en ejercicio portador de la tarjeta profesional No. 37.308 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderado de:

NORSTRAY NUART S.A.S., con domicilio en Barranquilla – Colombia

Atentamente solicito se conceda Renovación del Registro Sanitario, para el producto de la referencia, para lo cual se anexa la correspondiente información técnica y legal, conforme a lo establecido en el Decreto 677/95

Adicionalmente, se solicita autorización de agotamiento de las siguientes existencias de producto terminado

Lote	Presentación	Fecha vencimiento	Cantidad
1011249	CAJA CON 50 FRASCOS VIALES. CADA VIAL DE VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO INCOLORO DE 20mL CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO FLIP-OFF DE ALUMINIO	31 AGO. 2019	30
1012348	CAJA CON 50 FRASCOS VIALES. CADA VIAL DE VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO INCOLORO DE 20mL CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO FLIP-OFF DE ALUMINIO	31 ENE. 2020	2.290

1012349	CAJA CON 50 FRASCOS VIALES. CADA VIAL DE VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO INCOLORO DE 20mL CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO FLIP-OFF DE ALUMINIO	31 ENE. 2020	2.600
1011248	CAJA CON 50 FRASCOS VIALES. CADA VIAL DE VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO INCOLORO DE 20mL CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO FLIP-OFF DE ALUMINIO	31 AGO. 2019	10
1011560	CAJA CON 50 FRASCOS VIALES. CADA VIAL DE VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO INCOLORO DE 20mL CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO FLIP-OFF DE ALUMINIO	31 AGO. 2019	10

Para tal fin se allega:

1. Comprobante de pago electrónico No. 343880864, por valor de $ 9.234.802
2. Formulario debidamente diligenciado
3. Poder debidamente conferido
4. Certificado de Venta Libre
5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante
6. Autorización del fabricante al importador
7. Información técnica
8. Etiquetas y empaques

Información en medio magnético –CD.

Cordialmente,



LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
APODERADO
T.P. 37308C.S.J // C.C 8273844 de Medellín
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
Miguel Martínez 20/06/2018

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

RESOLUCION No. 2018053732 DE 11 de Diciembre de 2018
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: 20059630 **RADICACIÓN:** 20181081026
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0014901 **VIGENCIA** 01/04/2019

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 2014006133 del 7 de Marzo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0014901, al producto CLARITROMICINA 500 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor del LABORATORIO SCELTA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2016005760 de fecha 22 de febrero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO E IMPORTADOR DEL PRODUCTO de: LABORATORIOS SCELTA S.A.S., con domicilio en Barranquilla a: NORSTRAY NUART S.A.S., con domicilio en Barranquilla.
2. ADICION DE PRESENTACIONES COMERCIALES:
-Caja con un frasco vial. Vial de vidrio tipo I de Borosilicato Incoloro de 20mL con tapón de Bromobutilo y precinto flip.
-Caja con 50 frascos viales. Cada vial de vidrio tipo I de Borosilicato Incoloro de 20mL con tapón de Bromobutilo y precinto flip. En consecuencia las presentaciones comerciales aprobadas figuraran: Caja con 25 frascos viales. Cada Vial de vidrio tipo I de Borosilicato Incoloro de 20mL con tapón de Bromobutilo y precinto flip.Caja con 50 frascos viales. Cada Vial de vidrio tipo I de Borosilicato Incoloro de 20mL con tapón de Bromobutilo y precinto flip.Caja con un frasco vial. Vial de vidrio tipo I de Borosilicato Incoloro de 20mL con tapón de Bromobutilo y precinto flip.

3. Como único diseño los artes de material de empaque y envase (etiquetas de la caja y etiqueta del vial) allegados mediante radicado 2015158264 del 26 de Noviembre de 2015 para todas las presentaciones autorizadas y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2018010051 del 09/03/2018, el INVIMA aprobó de forma automática:
La adición de la sociedad SOFARIMEX - INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en Av. Das Indústrias, Alto do Colaride Cacém, 2735 - 213, en Portugal; como fabricante del producto objeto de estudio, sin perjuicio del ya aprobado. **2**. Se ratifica que los artes del producto, continúan siendo los aprobados mediante Resolución N° 2016005760 de 22 de febrero de 2016, y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente Resolución.

Que mediante escrito No. 20181081026 radicado el 25/04/2018, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad NORSTRAY NUART S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2018010051 de 9 de Marzo de 2018, en el sentido de corregir el nombre del titular en los antecedentes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la información que obra en el expediente este Instituto pudo observar que en Resolución No. 2018010051 de 9 de Marzo de 2018, involuntariamente se cometió un error de digitación al mencionar en los antecedentes de la Resolución al titular como LABORATORIOS LA SANTE S.A.

Para este caso específico, el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, consagra lo siguiente:

> *ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda.*

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2018010051 de 9 de Marzo de 2018, 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,

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

NTCGP 1000 GP 262-1 ISO 9001 SC 7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2018053732 DE 11 de Diciembre de 2018
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2018010051 de 9 de Marzo de 2018, la cual queda de la siguiente manera:

ANTECEDENTES

"Que mediante escrito número 20181036925 radicado el 27/02/2018, la señora Hanna Madeleine Furuvald, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ***NORSTRAY NUART S.A.S****., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la adición del fabricante SOFARIMEX - INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A" .*

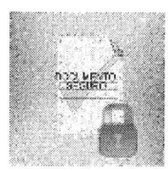
ARTICULO SEGUNDO: Las demás partes de la Resolución No. 2018010051 de 9 de Marzo de 2018, se conservan en su integridad.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jmillanc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.11 09:26:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a DAVID RUEDA

Con identificación No. 1032391472 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 13 DIC. 2018 Hora 18:00

Notificado _____

Notificador _____