



INFORMACIÓN PARA AGENCIAS SANITARIAS A NIVEL INTERNACIONAL,
DROGUISTAS, IPS, EPS, DISTRIBUIDORES,
FARMACIAS, COMERCIALIZADORES, INDUSTRIA FARMACÉUTICA E
INTERESADOS EN GENERAL

EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y
ALIMENTOS INVIMA SE PERMITE HACER CLARIDAD SOBRE LA VIGENCIA
DE LOS REGISTROS SANITARIOS EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN

Bogotá D.C. 14 de agosto de 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional, se permite aclarar lo siguiente sobre el trámite de renovación de registros sanitarios y los documentos asociados – certificados de venta libre (CVL) de medicamentos:

1. Los productos con registro sanitario emitidos por el Invima cuyo trámite de renovación se haya presentado dentro del plazo previsto en el Decreto 677 de 1995, esto es, tres (3) meses antes a la fecha de su vencimiento, serán relacionados en el aplicativo de consulta como **“en trámite renovación”**.
2. De conformidad con los términos del artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, en el lapso de estudio por parte del Invima de una solicitud de renovación, la vigencia del correspondiente registro sanitario se entenderá prorrogada, y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado, **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad**.
3. En el marco de lo establecido en la normatividad señalada anteriormente, el Invima emite Certificados de Venta Libre relacionando en el estado del registro sanitario la expresión **“vigente”** e incluyendo la nota aclaratoria sobre la prórroga o extensión de la vigencia del registro sanitario, aun cuando la fecha de vencimiento inicialmente prevista haya ocurrido respecto del mismo.

Lo anterior quiere decir que, si bien la base de datos de consulta del Invima y estos certificados señalan la fecha inicial de vencimiento del registro sanitario, el mismo se considerará vigente así en el lapso de estudio de su renovación ocurra el vencimiento de aquel.

En consecuencia, la **vigencia del registro sanitario se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación**, razón por la cual, los productos pueden seguir siendo fabricados, importados, comercializados y exportados, según aplique.

Finalmente, con el fin de apoyar el proceso de verificación de estos documentos, ponemos a disposición la consulta en línea de los documentos electrónicos emitidos por Invima en el siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/documentos/apostille.jsp>, o a través de la siguiente ruta: www.invima.gov.co, trámites y servicios, consultas y verificación de documentos, documentos de apostilla y cancillería.


JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

Vo.Bo. JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO 
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Vo. Bo. MELISSA TRIANA LUNA 
Jefe Oficina Asesora Jurídica



GOBIERNO DE COLOMBIA

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

RESOLUCION No. 2018041619 DE 27 de Septiembre de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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: 20020358 RADICACIÓN: 20181132390 FECHA: 03/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011418-R1 VIGENCIA: 13/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010031772 del 01 de Octubre de 2010, el INVIMA concedió: el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011418, para Fabricar y Vender el producto MOXIFLOXACINA 400 mg TABLETAS CUBIERTAS, a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en Cali-Valle.

Que mediante Resolución N° 2016014187 del 25 de Abril de 2016, el INVIMA otorgó: la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0011418-R1, para Fabricar y Vender el producto MOXIFLOXACINA 400 mg, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali – Valle.

Que mediante Resolución No. 2018006761 del 19 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó: Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 2017188141 de fecha 21/12/2017, como diseño único para todas las presentaciones aprobadas por éste Despacho, reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente

Que mediante escrito número 20181132390 radicado del 03/07/2018, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y materiales del medicamento MOXIFLOXACINA 400 mg con artes aprobados bajo Resolución No. 2016014187 del 25/04/2016, por cuanto mediante Resolución No. 2018006761 del 19/02/2018 se aprobó nuevos artes de material de empaque y envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20181132390, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2016014187 del 25/04/2016, se aprobaron los artes de material de envase y empaque, allegados bajo radicado No. 2015085710 del 06/07/2015, los cuales corresponden a las unidades de producto terminado y materiales que el interesado solicita para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2018006761 del 19/02/2018, notificada el 08/03/2018, el INVIMA aprobó nuevos artes de material de empaque y envase, allegados mediante radicado No. 2017188141 del 21/12/2017.

Que la modificación realizada entre las versiones de artes de material de empaque y envase corresponde a un nuevo diseño eliminando la franja verde y la leyenda de medicamento esencial, sin implicar modificación en la composición, información farmacológica, fabricante o titular del producto.

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica presentación comercial, número de lote, cantidad, fecha de vencimiento del producto terminado y la información necesaria respecto al material de empaque a agotar, como se relaciona a continuación:

Producto Terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	VENCIMIENTO	CANTIDAD (unidades)
MOXIFLOXACINA 400 mg Caja x 7 tabletas	8C1101B	Marzo/2021	732
	7H1930B	Junio/2020	226

Material de Empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	FECHA ESTIMADA DE AGOTAMIENTO	CANTIDAD (unidades)
MOXIFLOXACINA 400 mg	Caja plegadiza x 7 tabletas	Junio/2019	6.830
	Aluminio caja x 7 tabletas	Noviembre/2018	19.540 Kg

Que los lotes de producto terminado solicitados para autorización de agotamiento no se encuentran vencidos. Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (actualización de artes), la fecha de vencimiento indicada y vida útil (3 años), se evidencia que el producto fue elaborado previa y paralelamente a la notificación de la Resolución 2018006761 del 19/02/2018, y de conformidad con los cambios realizados entre las versiones de artes, los cuales no implican riesgo para la salud pública es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento hasta fin de vida útil.





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

RESOLUCION No. 2018041619 DE 27 de Septiembre de 2018

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

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.

Para el agotamiento del material de empaque y envase se otorgará un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, teniendo en cuenta la razón por la cual se solicita la autorización. Cabe aclarar que el producto terminado acondicionado con dicho material podrá ser agotado 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 de producto terminado y materiales del medicamento MOXIFLOXACINA 400 mg, con artes de material de empaque y envase aprobados previamente aprobados bajo la Resolución No. 2018006761 del 19/02/2018.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	VENCIMIENTO	CANTIDAD (unidades)
MOXIFLOXACINA 400 mg Caja x 7 tabletas	8C1101B	Marzo/2021	732
	7H1930B	Junio/2020	226

El material de empaque y envase autorizado a agotar, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución es:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	FECHA ESTIMADA DE AGOTAMIENTO	CANTIDAD (unidades)
MOXIFLOXACINA 400 mg	Caja plegadiza x 7 tabletas	Junio/2019	6.830
	Aluminio caja x 7 tabletas	Noviembre/2018	19.540 Kg

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 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: ocruc, Técnico: dgilg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.09.27
13:33:20
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20020358	Nombre producto	MOXIFLOXACINA 400 MG				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0011418-R1	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	En tramite renov
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL". "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN 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 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".						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Franja	VERDE	
Indicaciones	TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES BACTERIANAS SIGUIENTES CAUSADAS POR CEPAS SENSIBLES: - INFECCIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS: EXACERBACIÓN AGUDA DE BRONQUITIS CRÓNICA NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNICAD (NAC), INCLUYENDO LAS NAC CAUSADAS POR CEPAS MULTIRRESISTENTES* SINUSITIS AGUDA - INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS DÉRMICAS - ENFERMEDAD INFLAMATORIA PÉLVICA NO COMPLICADA (ES DECIR, INFECCIONES DEL APARATO GENITAL FEMENINO SUPERIOR, INCLUYENDO SALPINGITIS Y ENDOMETRITIS) - INFECCIONES COMPLICADAS DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS DÉRMICAS (INCLUYENDO INFECCIONES DEL PIE DIABÉTICO) - INFECCIONES INTRAABDOMINALES COMPLICADAS, INCLUIDAS INFECCIONES POLIMICROBIANAS COMO ABSCESOS.					
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD A LAS FLUOROQUINOLONAS O A CUALQUIER ANTIBACTERIANO QUINOLÍNICO RELACIONADO, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS, EPILEPSIA, TRASTORNOS RENALES Y HEPÁTICOS. EVITE LAS FLUOROQUINOLONAS EN PACIENTES CON HISTORIA CONOCIDA DE MIASTENIA GRAVE. NO DEBE ADMINISTRARSE EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE TENDINITIS POR EJERCICIO. EVÍTESE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON ANTIÁCIDOS, TEOFILINA O TIZANIDINA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON FLUOROQUINOLONAS DEBEN SER HIDRATADOS ADECUADAMENTE PARA EVITAR LA EXCESIVA ALCALINIDAD DE LA ORINA. ADMINÍSTRERE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS CEREBRALES. LAS FLUOROQUINOLONAS ESTÁN ASOCIADAS CON UN INCREMENTO DEL RIESGO DE TENDINITIS Y RUPTURA DE TENDÓN EN TODAS LAS EDADES. ESTE RIEGO SE INCREMENTA EN PACIENTES USUALMENTE MAYORES DE 60 AÑOS, EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO CORTICOSTEROIDES Y EN PACIENTES CON TRASPLANTES DE RIÑÓN, CORAZÓN O PULMÓN. EN CASO DE PRESENTARSE DOLOR O INFLAMACIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES DEBE SUSPENDERSE LA TERAPIA. LAS FLUOROQUINOLONAS PUEDEN EXACERBAR LA DEBILIDAD MUSCULAR EN PERSONAS CON MIASTENIA GRAVIS. HAY RIESGO DE PRESENTAR SÍNTOMAS DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA POCO TIEMPO DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO, LOS CUALES, EN ALGUNOS CASOS, PUEDEN SER IRREVERSIBLES.ACTA 47 DEL 2013 NUMERAL 3.4.17 Y ACTA 48 DE 2013 NUMERAL 3.6.2.					
Inserto ? ☐	Vida Util	36 MESES	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Generico ? ☐
Via Administracion	PO - ORAL					

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial								
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20020358	1	0247	U	1,00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 1TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU	2010/08/19	Inactivo	2016/04/07
20020358	2	0247	U	2,00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 2TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU	2010/08/19	Inactivo	2016/04/07
20020358	3	0247	U	3,00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 3TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU	2010/08/19	Inactivo	2016/04/07
20020358	4	0247	U	5,00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 5TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU	2010/08/19	Inactivo	2016/04/07
20020358	5	0247	U	2,00	CAJA POR 2 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU	2010/08/19	Inactivo	2016/04/07
20020358	6	0247	U	3,00	CAJA POR 3 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU	2010/08/19	Inactivo	2016/04/07
20020358	7	0247	U	5,00	CAJA POR 5 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU	2010/08/19	Inactivo	2016/04/07
20020358	8	0247	U	7,00	CAJA POR 7 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU EN UN BLISTER POR 7 TABLETAS	2010/08/19	Activo	
20020358	9	0247	U	14,00	CAJA POR 14 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU EN DOS BLISTER POR 7 TABLETAS	2010/08/19	Activo	
20020358	10	0247	U	21,00	CAJA POR 21 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU EN TRES BLISTER POR 7 TABLETAS	2010/08/19	Activo	
20020358	11	0247	U	28,00	CAJA POR 28 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU EN BLISTER POR 7TABLETAS	2010/08/19	Inactivo	2016/04/07
20020358	12	0247	U	100,00	PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU EN BLISTER POR 10TABLETAS	2010/08/19	Activo	
20020358	13	0247	U	200,00	PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL: CAJA POR 200 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU EN BLISTER POR 10TABLETAS	2010/08/19	Activo	

20020358	14	0247	U	500,00	PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL: CAJA POR 500 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU EN BLISTER POR 10TABLETAS	2010/08/19	Activo	
20020358	15	0247	U	7,00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 7 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU.	2013/05/22	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A MOXIFLOXACINA	400,00000	mg
Concentracion dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J01MA14	MOXIFLOXACINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO	QUINOLONAS ANTIBACTERIANAS	FIUROQUINOLONAS

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Nit	8825555	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI	KM 23 VIA CALI- JAMUNDI	COLOMBIA	VALLE	JAMUNDI	spojeda@tecnoquimicas.con
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8903004665	TECNOQUIMICAS S.A.	Calle 23 No. 7 - 39	COLOMBIA	VALLE	CALI	registrosanitario@tecnoquimicas

[<< Atras](#)