

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	MUTUM CR® 10 MG					
Expediente:	19908056	Nro Registro:	INVIMA 2016M-14437-R2		Estado	En tramite renov
Expedicion	2000/05/26	Vencimiento	2021/10/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	TRES AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Norma Farmacologica	8.1.5.0.N10 acta 49 de 2010 3,2,12			
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR 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. 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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					
Indicaciones			Nota Farmacovigilancia			
TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS RELACIONADOS CON LA EVACUACIÓN URINARIA, DIFICULTAD EN EL MICCIÓN, INCONTINENCIA URINARIA.			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			Condición de Almacenamiento			
HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, GLAUCOMA, COLITIS ULCERATIVA MIASTENIA GRAVE. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN ANCIANOS Y PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA O RENAL.			CONSERVAR EN LUGAR SECO, FRESCO Y PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.			
Dosificacion			Interaccion			
Efectos						
Via Administracion: ORAL						

Conse c	Termin o	Unidad Medida	Cantida d	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	CAJA CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	20.00	CAJA CON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	30.00	CAJAS CON 30 TABLETAS EN BLISTERES DE ALUMINIO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER.	2006/11/10	Inactivo	2010/12/20	0
4	0247	U	50.00	CAJAS CON 50 TABLETAS EN BLISTERES DE ALUMINIO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER.	2006/11/10	Inactivo	2010/12/20	0
5	0247	U	60.00	CAJAS CON 60 TABLETAS EN BLISTERES DE ALUMINIO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER.	2006/11/10	Inactivo	2010/12/20	0
6	0247	U	100.00	CAJAS CON 100 TABLETAS EN BLISTERES DE ALUMINIO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER.	2006/11/10	Inactivo	2010/12/20	0
7	0247	U	1.00	MUESTRA MÉDICA:CAJA CON 1 COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA.	2007/05/02	Activo		1
8	0247	U	10.00	MUESTRA MÉDICA:CAJA CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.	2010/12/20	Inactivo		1
9	0247	U	20.00	MUESTRA MÉDICA:CAJA CON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.	2010/12/20	Inactivo		1
10	0247	U	2.00	Muestra Médica: Caja con 2 comprimidos recubiertos de liberación prolongada en blíster Aluminio/Aluminio	2019/06/19	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
G04BD04	OXIBUTININ A	SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES	PRODUCTOS DE USO UROLOGICO	OTROS PRODUCTOS DE USO UROLOGICO	ANTIESPASMODICOS URINARIOS

Orden 1	Componente OXIBUTININA CLORHIDRATO	Cantidad 10.00000	Unidad Medida mg
---------	------------------------------------	-------------------	------------------

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A.	Calle R 202 General Juan Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines - Provincia de Buenos Aires ARGENTINA	
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A.	Calle R 202 General Juan Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines - Provincia de Buenos Aires ARGENTINA	
IMPORTADOR	CS	ADIUM S.A.S	Cra. 16 No. 85-96 COLOMBIA	RISARALDA DOSQUEBRADAS
ACONDICIONADOR	CS	ADIUM PHARMA S.A.	ruta NACIONAL No. 8 km 17,500 Locales 320 y 801, Zona Franca Zona América Montevideo URUGUAY	
ACONDICIONADOR	CS	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A	carrera 62 No. 17B - 14 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A.	carrera 106 No. 15A - 25 Interior 116, Manzana 18, Zona Franca COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2016034486 DE 5 de Septiembre de 2016
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, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011000616 del 20 de enero de 2011, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-14437-R1 para el producto MUTUM CR® 10mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PHOENIX S.A.I.C. Y F con domicilio en Buenos Aires, ARGENTINA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015148537 del 09 de noviembre de 2015, el señor Oscar Mario Álvarez Flores, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario, para el producto MUTUM CR® 10 mg. en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C Y F. Ubicado en ARGENTINA.

Que mediante Auto No. 2016006498 del 23 de junio de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito los siguientes requerimientos: Especificaciones de calidad, estabilidad, autorización de uso de marca.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016115514 del 23 de agosto de 2016, el interesado dio respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca MUTUM CR, cuyo titular es la sociedad ZODIAC INTERNATIONAL CORPORATION la cual autoriza a la sociedad LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C Y F, para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que el fabricante LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F. ubicado en la Calle R 202 General Juan Gregorio Lemos 2809 Los Polvorines – Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA, cuenta con la certificación de Buenas Practicas de Manufactura expedida por este Instituto bajo la Resolución No. 2015030182 del 03/08/2015, con vigencia hasta el14 de septiembre de 2018.

Que el acondicionador ADIUM PHARMA S.A. ubicado en la Ruta 8 Km. 17500 Zona América Locales 320 y 801 de MONTEVIDEO –URUGUAY, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedida por este Instituto bajo la Resolución No. 2014038461 del 20/11/2014 con vigencia hasta el 05 de enero de 2018.

Que la documentación allegada, 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. 8.1.5.0.N10 acta 49 de 2010 3.2.12.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: MUTUM CR® 10 mg.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016M-14437-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F. ubicado en ARGENTINA

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

RESOLUCIÓN No. 2016034486 DE 5 de Septiembre de 2016
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, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE:	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F. ubicado en la Calle R 202 General Juan Gregorio Lemos 2809 Los Polvorines – Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA.
IMPORTADOR:	INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. ubicado en la Carrera 16 No. 85-96 de BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR:	ADIUM PHARMA S.A. ubicado en la Ruta 8 Km. 17500 Zona América Locales 320 y 801 de MONTEVIDEO –URUGUAY
CONDICION DE VENTA:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA contiene: OXIBUTININA CLORHIDRATO 10,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA. MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 1, 10 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS RELACIONADOS CON LA EVACUACIÓN URINARIA, DIFICULTAD EN EL MICCIÓN, INCONTINENCIA URINARIA.
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 AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, GLAUCOMA, COLITIS ULCERATIVA MIASTENIA GRAVE. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN ANCIANOS Y PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA O RENAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE, "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.""
VIDA UTIL:	TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR EN LUGAR SECO, FRESCO Y PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19908056
RADICACIÓN: 2015148537
FECHA: 09/11/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante el radicado No. 2015148537 del 09 de noviembre de 2015, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2016034486 DE 5 de Septiembre de 2016
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, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (75%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 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2016.09.05
17:47:07 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. 2018024759 DE 14 de Junio 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, 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: 19908056
RADICACIÓN: 20181097851
FECHA: 18/05/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-14437-R2
VIGENCIA

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181097851 radicado el 18/05/2018, el señor Alejandro Quintana Lozano, actuando en calidad de representante legal de la sociedad importadora TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación en mención, de forma simplificada, en el sentido de:

1. Cambio de razón social del importador de: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. a: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.
2. Autorización de agotamiento de producto terminado.
3. Artes de material de empaque de la presentación comercial y muestra médica del producto

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, 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 la Resolución No. 2016034486 del 5 de Septiembre de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-14437-R2 a favor de LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. F. con domicilio en ARGENTINA, para el producto MUTUM CR 10 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio de razón social del importador de: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. a: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.
2. Los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 20181097851 del 18/05/2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas y muestra médica, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente

ARTÍCULO SEGUNDO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto MUTUM CR 10 mg con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2016M-14437-R2, hasta fin de vida útil, por ocasión a la modificación por cambio de razón social del importador y cambio de material de empaque.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD (unidades)	VENCIMIENTO
MUTUM CR 10 mg Caja x 1 Comprimido	57405	27.800	09/2020
MUTUM CR 10 mg Caja x 10 Comprimidos	56570	187	04/2019
	57203	287	04/2020

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018024759 DE 14 de Junio 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, 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..

	57405	19.402	09/2020
MUTUM CR 10 mg Caja x 20 Comprimidos	56570	12	04/2019
MUTUM CR 10 mg Caja x 20 Comprimidos	56845	9	11/2020
MUTUM CR 10 mg Caja x 20 Comprimidos	3916	15.600	05/2021
MUTUM CR 10 mg Caja x 20 Comprimidos	57203	35	04/2020
MUTUM CR 10 mg Caja x 20 Comprimidos	57405	19402	09/2020
MUTUM CR 10 mg Caja x 20 Comprimidos	56103	2	10/2018
MUTUM CR 10 mg Caja x 20 Comprimidos	57007	1	11/2019

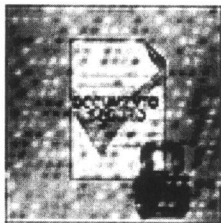
ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, 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 Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, 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 14 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.06.14
12:30:55 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019006090 DE 22 de Febrero de 2019
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, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19908056

RADICACIÓN: 20181257414

FECHA: 14/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-14437-R2

VIGENCIA:

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181257414 radicado el 14/12/2018, el Señor MIGUEL HERNANDO GARAY GOMEZ identificado con cedula de ciudadanía No. 79.577.174, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S, en Representación de la Sociedad LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. F. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en el sentido de aprobar:

1. La Modificación de la Razón Social del Titular y Fabricante del registro Sanitario, pasando **DE:** LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. **A:** LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
2. La actualización de Artes de material de envase y empaque del producto MUTUM CR 10 mg
3. La autorización de agotamiento de producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4o del mismo 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 2016034486 del 05/09/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-14437-R2 a favor de LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. con domicilio en ARGENTINA, para el producto MUTUM CR 10 MG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La Modificación de la Razón Social del Titular y Fabricante del registro Sanitario No. INVIMA 2016M-14437-R2, pasando **DE:** LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. F. **A:** LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., conservando el mismo domicilio.
2. Las artes de material de envase y empaque (Caja plegadiza y Blíster) allegados con radicado No. 20181257414 del 14/12/2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando las anteriores y de los cuales reposa copia fiel en el expediente.

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019006090 DE 22 de Febrero de 2019
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, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

3. AUTORIZAR el Agotamiento del producto terminado MUTUM CR 10 mg con registro sanitario INVIMA 2016M-14437-R2 hasta fin de vida útil del cual cuentan con la siguiente cantidad de unidades y lotes a agotar:

PRODUCTO	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	No. LOTE	PRESENTACIÓN COMERCIAL
MUTUM CR 10 MG	5	31/11/2020	3916	CAJA CON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
	7863	28/02/2021	4389	
	7874	30/06/2021	5536	
	11500	30/07/2021	5648	
	4038	30/09/2020	57405	CAJA CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
	29590	30/06/2021	5536	
	10000	30/07/2021	5648	
	62	30/04/2020	57203	

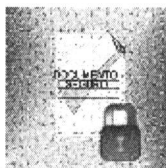
ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, 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 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.02.22
09:52:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
22 MAR 2019
ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019006090 DE 22 de Febrero de 2019
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, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19908056

RADICACIÓN: 20181257414

FECHA: 14/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-14437-R2

VIGENCIA:

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181257414 radicado el 14/12/2018, el Señor MIGUEL HERNANDO GARAY GOMEZ identificado con cedula de ciudadanía No. 79.577.174, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S, en Representación de la Sociedad LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. F. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en el sentido de aprobar:

1. La Modificación de la Razón Social del Titular y Fabricante del registro Sanitario, pasando **DE:** LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. **A:** LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
2. La actualización de Artes de material de envase y empaque del producto MUTUM CR 10 mg
3. La autorización de agotamiento de producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4o del mismo 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 2016034486 del 05/09/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-14437-R2 a favor de LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. con domicilio en ARGENTINA, para el producto MUTUM CR 10 MG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La Modificación de la Razón Social del Titular y Fabricante del registro Sanitario No. INVIMA 2016M-14437-R2, pasando **DE:** LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. F. **A:** LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., conservando el mismo domicilio.
2. Las artes de material de envase y empaque (Caja plegadiza y Blíster) allegados con radicado No. 20181257414 del 14/12/2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando las anteriores y de los cuales reposa copia fiel en el expediente.

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019006090 DE 22 de Febrero de 2019
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, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

3. AUTORIZAR el Agotamiento del producto terminado MUTUM CR 10 mg con registro sanitario INVIMA 2016M-14437-R2 hasta fin de vida útil del cual cuentan con la siguiente cantidad de unidades y lotes a agotar:

PRODUCTO	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	No. LOTE	PRESENTACIÓN COMERCIAL
MUTUM CR 10 MG	5	31/11/2020	3916	CAJA CON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
	7863	28/02/2021	4389	
	7874	30/06/2021	5536	
	11500	30/07/2021	5648	
	4038	30/09/2020	57405	CAJA CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
	29590	30/06/2021	5536	
	10000	30/07/2021	5648	
	62	30/04/2020	57203	

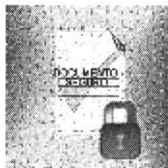
ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, 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 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.02.22
09:52:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
22 MAR 2019
ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 2 de 2