RESOLUCION Nro. 2022042462 del 13 de Diciembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolucion 2018001144 del 15 de enero de 2018 el INVIMA concedio Registro Sanitario INVIMA 2018M-0006565-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto DESLORATADINA JARABE a favor WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20221255518 de fecha 2022/12/06 el Señor(a) MARCEL NOMOTO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto DESLORATADINA JARABE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221255518 de fecha 2022/12/06 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	DESLORATADINA JARABE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0006565-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/23
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. Ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A. Ubicado en la CALLE 31 NO. 8A-26, con domicilio en CALI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. Ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 - 40, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 ml DE JARABE contiene DESLORATADINA 0.05000 g,
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja con frasco PET ámbar con tapa de polipropileno por 60 mL.,
INDICACIONES:	ANTIHISTAMINICO NO SEDANTE DE DOSIS ÚNICA DIARIA Y URTICARIA
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. EMBARAZO, LACTANCIA Y PACIENTES CON GLAUCOMA E HIPERTROFIA PROSTÁTICA. PRODUCTO DE USO DELICADO, PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA. SE RECOMIENDA NO CONDUCIR VEHÍCULOS NI OPERAR MAQUINARIA, ÚSESE POR PRESCRIPCIÓN Y BAJO VIGILANCIA MÉDICA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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. 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 CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.
VIDA UTIL:	3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19967929 **RADICACION:** 20221255518 **FECHA:** 2022/12/06

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Diciembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE 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. 2018001144 DE 15 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006025642 del 14 de Noviembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2006M-0006565, para FABRICAR Y VENDER el producto DESLORATADINA JARABE, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2016117612 del 25 de agosto de 2016, el señor Libardo Cárdenas, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., solicitó la Renovación del Registro Sanitario para el producto DESLORATADINA JARABE en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 2017147696 del 11 de octubre de 2017, el interesado allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y empaque del producto objeto de estudio, de acuerdo al Art. 5 ibídem.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que la misma corresponde a una Renovación del Registro Sanitario de un medicamento de síntesis (o gas medicinal) contemplada en el Artículo 3° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha Renovación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del Artículo 4° del mencionado Decreto.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	DESLORATADINA JARABE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0006565-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULARES:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTES:	GENFAR S.A con domicilio en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Popayán, vía Villa Rica Cauca, en VILLA RICA - CAUCA; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30 - 29, en CALI – VALLE.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de JARABE contiene DESLORATADINA 0,05 g
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con frasco PET ámbar con tapa de polipropileno por 60 mL.
INDICACIONES:	Antihistamínico no sedante de dosis única diaria y urticaria.
NOTA DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2018001144 DE 15 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 cualquiera de los componentes del producto. Embarazo, lactancia y pacientes con glaucoma e hipertrofia prostática. Producto de uso delicado, puede producir somnolencia. Se recomienda no conducir vehículos ni operar maquinaria, úsese por prescripción y bajo vigilancia médica.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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.

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 conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese en su envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C, protegido de la humedad y de la luz.

EXPEDIENTE No.: 19967929
RADICACIÓN: 2016117612 **FECHA:** 25/08/2016

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013031548 de 22 de octubre de 2013, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto DESLORATADINA JARABE con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2006M-0006565; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
Desloratadina Jarabe	Caja con un frasco x 60 mL	7CL1659	11.500	Apr - 2020
		7CL2598	17.661	Jul - 2020
		7CL3046	16.822	Aug - 2020

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018001144 DE 15 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
Desloratadina Jarabe	Caja con un frasco x 60 mL	Plegadizas y etiquetas	46.000

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.

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 15 de Enero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.01.15 12:11:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a David Ramirez P

Con Identificación No. 1032391472 de Bogota

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 09 FEB 2018 Hora 15:27

Notificado _____

Notificador _____

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

CERTIFICACIÓN No. 2016015550

EXPEDIENTE: 19967929 **RADICACIÓN:** 2016124445
PRODUCTO: DESLORATADINA JARABE
FECHA RADICACIÓN: 06/09/2016
REGISTRO SANITARIO NUMERO: INVIMA 2006M-0006565
VIGENCIA: 28/11/2016 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: JARABE
TITULAR: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE: GENFAR S.A. CON DOMICILIO EN VILLA RICA - CAUCA; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicado No. 20160117612 de 25/08/2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006565, para el producto DESLORATADINA JARABE con vigencia hasta el 28/11/2016.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006565, para el producto DESLORATADINA JARABE fue allegada a este Instituto dentro de los términos establecidos en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 y que la misma se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Ahora, teniendo en cuenta que la solicitud de tramite de renovación se realizo conforme lo exige la norma, es decir de manera oportuna y completa, sin embargo, aún no ha sido resuelto el trámite por parte del Instituto, motivo por el cual es viable continuar con la fabricación y comercialización del producto hasta que el trámite concluya con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente.

Cabe mencionar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006565, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 28/11/2016, por tanto hasta ese termino pasara al estado: en tramite de renovación, según corresponda.

En virtud de lo anterior,

LA SUSCRITA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2006M-0006565 PARA EL PRODUCTO DESLORATADINA JARABE EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. Y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN CALI, VALLE, SE ENCUENTRA VIGENTE Y EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN, POR TANTO PUEDE SEGUIR FABRICANDO Y COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ÉSTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida únicamente en su original y hasta que el Instituto se pronuncie respecto al tramite de Renovación. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que ésta no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Septiembre de 2016 .
Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: P. Leal Revisó: C. Niño

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS
Genéricos con Calidad de Multinacional

RENOVACION
25/08/2016 13:54 Exp: **19967929** Fol: 793
Tipo entrega: CD
Radicación: 2016117612 Primera Radicacion
Cons: 1617037 **2016117612**
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 360805
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
CRA 7 Nº 17-51 BOGOTA-D C

Bogotá D.C., 24 de Agosto de 2016

Doctora
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos
Biológicos INVIMA
Bogotá D.C

ASUNTO: RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: DESLORATADINA JARABE
EXPEDIENTE: 19967929
REGISTRO: INVIMA 2006M-0006565
TITULAR: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. y Sanofi Aventis de Colombia S,A; Sanofi Aventis de Colombia S.A.
FABRICANTE: Sanofi Aventis de Colombia S,A, Cali, Valle.

Respetada Doctora Luz Helena:

Yo, **LIBARDO CARDENAS 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 **Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A.** con domicilio en Bogotá, me permito solicitar la aprobación de la Renovación del Registro Sanitario del producto del asunto.

Atentamente,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
T.P N° 37.308 C.S.J
C.C N° 8.273.844 de Medellín
Notificación: Carrera 7 N° 17-51. Ofic 1009 Bogotá

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

RESOLUCION No. 2014014197 DE 19 de Mayo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19967929 **RADICACIÓN:** 2013110680 **FECHA:** 30/09/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006565 **VIGENCIA:** 28/11/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006025642 del 14 de Noviembre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006565 para FABRICAR Y VENDER el producto DESLORATADINA JARABE a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C. SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2006029250 de 15 de Diciembre de 2006, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2006025642 del 14 de Noviembre de 2006, en el sentido de aclarar que la vida útil del medicamento es: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

Que mediante Resolución No. 2010038930 de 29 de Noviembre de 2010, el INVIMA aprobó la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia a "Antihistamínico no sedante de dosis única diaria y urticaria". De acuerdo a lo conceptuado por la honorable Sala de Medicamentos y productos Biológicos, mediante Acta 33 numeral 3.3.19 del 28 de junio de 2010.

Que mediante Resolución No. 2012012087 de 03 de Mayo de 2012, el INVIMA aprobó ampliación de la vida útil para el producto a 36 meses.

Que mediante Resolución No. 2012012870 del 09 de Mayo de 2012, el INVIMA aprobó el material de envase y empaque (etiquetas y plegadizas) como diseño único, reemplazando los anteriores . Allegados con Radicado No. 201202078 del 23/02/2012.

Que mediante Resolución 2013007214 de 19 de Marzo de 2013, el INVIMA aprobó:

1. Las nuevas contraindicaciones y la información para prescribir versión Octubre 12 de 2012, allegadas mediante radicado No. 2012126179 del 23/10/2012, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 64 de diciembre de 2012 numeral 3.14.22.
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado 2012126179 de 23/10/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2013031548 de 22 de Octubre de 2013, el INVIMA aprobó los artes de material de empaque y envase (caja y frasco), allegados bajo radicado 2013113264 del 4 de Octubre de 2013, el cual dio alcance al radicado inicial 2013065085 del 17 de Junio de 2013, con la nueva imagen de Genfar S.A., para la presentación comercial: caja con frasco PET AMBAR con tapa de polipropileno por 60 mL, como único diseño para la presentación comercial autorizada, reemplazando los anteriores en los cuales puede usarse "Genfar" en su forma figurativa o distintiva de la línea de comercialización.

Que mediante escrito 2013110680 radicado el 30/09/2013, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006565, en el sentido de que sea aprobada la inclusión como fabricante adicional a Genfar S.A., para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

392

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

RESOLUCION No. 2014014197 DE 19 de Mayo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2012022594 el INVIMA concede la certificación de BPM a Genfar S.A., con domicilio en Parque Industrial Caucadesa Km 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao. Villa Rica - Cauca; Colombia, con vigencia hasta el 28 de Agosto de 2015.

Que el titular y el fabricante autorizados en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Practicas de Manufactura durante la vigencia del Registro Sanitario.

Que el titular y Genfar S.A. (nuevo fabricante), adquieren el compromiso de iniciar los estudios de estabilidad del producto Desloratadina Jarabe, con el primer lote industrial fabricado por el nuevo fabricante, en cumplimiento del Artículo 22 del decreto 677 de 1995, y allegarlos a este instituto una vez estén completos.

Que una vez revisados los documentos allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006025642 del 14/11/2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006565 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto Desloratadina Jarabe en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de Genfar S.A., como fabricante alterno para el producto de la referencia con domicilio en Parque Industrial Caucadesa Km. 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao. Villa Rica Cauca, Colombia; sin perjuicio del fabricante anteriormente aprobado.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Mayo de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:
Técnico: M. Arévalo:
Legal: H. Martínez:
Revisó: K. Guerrero:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a DAVID BUSH

con identificación No. 1032394442 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de fecha Resolución No. _____ de 2014

en Bog. 03 JUN 2014

_____

Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

RESOLUCIÓN No. 2008008130 DE 2 de Abril de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2008011436 de fecha 07/02/2008, el señor Tonny López Oyuela, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DESLORATADINA JARABE 0.05% , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 3.0.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	DESLORATADINA JARABE 0.05%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0007917 VIGENTE HASTA: 25 ABR. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL. de JARABE contiene DESLORATADINA 50,00000 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 60 mL. + GOTERO DOSIFICADOR. DE PEBD Y TAPA DE ALUMINIO. FRASCO DE PET AMBAR POR 60 mL. + GOTERO DOSIFICADOR. DE PEBD
INDICACIONES:	ANTIHISTAMÍNICO NO SEDANTE DE DOSIS ÚNICA DIARIA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 ° C Y EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN.
EXPEDIENTE No.:	19982881
RADICACIÓN No.:	2008011436

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los bocetos del material de empaque allegados con la solicitud de Registro sanitario, como los únicos autorizados para el medicamento de la referencia, los cuales se deben ajustar de acuerdo a la presente Resolución, incluyendo el numero registro sanitario.

ARTICULO TERCERO Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Abril de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS