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

RESOLUCIÓN No. 2019038754 DE 4 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009024662 del 24 de agosto de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-14116-R1 para el producto CEFALEXINA SUSPENSION 250 mg / 5 mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, 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.

Que mediante escrito No. 20191115619 del 18/06/2019, el señor Juan Camilo Aguilar Hurtado, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto CEFALEXINA SUSPENSION 250 mg / 5 mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 Decreto 843 del 2016.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

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

RESOLUCIÓN No. 2019038754 DE 4 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

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 de 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 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CEFALEXINA SUSPENSION 250 mg / 5mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-14116-R2
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en BOGOTA D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE (S):	SYNTOFARMA S.A., ubicado en la Calle 166 No. 19 B - 42, en BOGOTA D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100mL de SOLUCION RECONSTITUIDA contiene CEFALEXINA MONOHIDRATO equivalente a CEFALEXINA BASE 5,00g
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco de vidrio TIPO III ámbar por 60 ml con tapa plástica
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina
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 ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas. adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** 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

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

RESOLUCIÓN No. 2019038754 DE 4 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes
De conformidad con lo señalado en el capitulo 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: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: A temperatura inferior a 30°C. El producto reconstituido es estable durante 7 días. Bajo refrigeración (4°C) el producto reconstituido estable por 14 días. En su empaque y envase original.

EXPEDIENTE No.: 210465
RADICACIÓN: 20191115619 **FECHA:** 18/06/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014029658 de 15 de septiembre de 2014, 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 **CEFALEXINA SUSPENSION 250 mg / 5 mL** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2009M-14116-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
CEFALEXINA SUSPENSION 250 mg / 5 mL x 60 mL	Cajas plegadizas	35000	Frasco x 60 mL Institucional
		35000	Frasco x 60 mL Comercial
	Aluminios	25kg	Frasco x 60 mL Institucional
		25 kg	Frasco x 60 mL Comercial

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
CEFALEXINA SUSPENSION 250 mg / 5 mL x 60 mL	00090119	Diciembre-2021	5902	Frasco x 60 mL
	00620219	Enero-2022	14355	
	01180419	Marzo-2022	14371	
	01350419	Marzo-2022	14432	
CEFALEXINA SUSPENSION 250 mg / 5 mL x 60 mL INS	00630219	Enero-2022	6490	
	00640219	Enero-2022	14340	
	00650219	Enero-2022	14349	
	00660219	Enero-2022	14305	
	00730319	Feb-2022	14244	
	00740319	Febrero-202	14361	
	00750319	Febrero-2022	13410	

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

RESOLUCIÓN No. 2019038754 DE 4 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

	01040319	Febrero-2022	14240	
	01050319	Febrero-2022	14231	
	01060319	Febrero-2022	14358	
	01070319	Febrero-2022	13981	
	01080319	Febrero-2022	14364	
	01140319	Febrero-2022	14215	
	01150319	Febrero-2022	14310	

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 4 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/09/05 08:20:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

24 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD