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

RESOLUCIÓN No. 2021027092 DE 2 de Julio de 2021

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 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 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2016006226 del 24 de febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-002857-R4 para Fabricar y Vender el producto ACETAMINOFEN JARABE, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en Villa Rica – Cauca.

Que mediante escrito 20201242942 de 17/12/2020, el señor Antonio Jairo Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en Villa Rica - Cauca, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ACETAMINOFEN MK JARABE en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Por otra parte, el interesado solicita sea aprobado:
- Actualización de advertencias.
- Artes de envase y empaque.

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.

Que mediante escrito 20201242942 de 17/12/2020, el interesado allega solicitud de:

- Actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias, por inclusión de advertencias para los excipientes sorbitol y sacarina tomadas de Acta 37 de 2018 numeral 3.1.13.2 y Acta 09 de 2018 numeral 3.1.13.1 de la Sala Especializada de Medicamentos:

> *"Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento*.
> *Contiene sacarina sódica*."

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

RESOLUCIÓN No. 2021027092 DE 2 de Julio de 2021

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 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 1755 de 2015.

- Artes de material de envase y empaque.

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder las modificaciones no significativas solicitadas, cambios que se verán reflejados en el resuelve del presente proveído.

Que el cambio en la información farmacológica tiene un impacto directo en la seguridad del uso del medicamento, por tanto, el material de empaque que se solicita para agotamiento, debe ser acondicionado, con el fin de que presente la información farmacológica actualizada, empleando cualquier técnica que no afecte la calidad del producto y que no oculte información original; si es mediante la adición de un inserto, se debe garantizar que se informa al paciente la presencia del mismo en el interior del empaque, y su agotamiento se autoriza por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución; el producto terminado que se deriva del uso de este material de empaque acondicionado, puede ser agotado hasta fin de vida útil. En los casos que el producto terminado pueda ser acondicionado, su agotamiento será autorizado hasta fin de vida útil, en caso contrario, solo por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de esta resolución.

Por lo anterior mencionado y revisando la solicitud, Debido a que el interesado no describe como realizará el acondicionamiento del material de envase y empaque que se pretende agotar en el trámite subjudice, con la información aprobada en este acto administrativo, este despacho no se pronunciará sobre el respectivo agotamiento.

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:	ACETAMINOFEN MK JARABE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-002857-R5
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Km. 24 vía Cali Santander de Quilichao en la "Y" Villa Rica, Lote 8 B Zona Franca, Parque Sur, en Villa Rica – Cauca.
FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Km. 24 vía Cali Santander de Quilichao en la "Y" Villa Rica, Lote 8 B Zona Franca, Parque Sur, en Villa Rica – Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de JARABE contienen ACETAMINOFEN 3.0 g
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja plegadiza con frasco PET transparente por 60, 90, 120 mL.
CONDICION DE VENTA:	Sin fórmula facultativa
INDICACION:	Analgésico, antipirético.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:	**Contraindicaciones**: Hipersensibilidad al Acetaminofen. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal y hepática. **Advertencias y Precauciones**: Evite tomar simultaneamente este producto con alcohol. En niños, la dosis recomendada de acetaminofén es de máximo 60 mg/kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/kg por toma. No administrar la dosis recomendada por más de cinco (5) días consecutivos. Si persiste el dolor o la fiebre por más de tres (3) días consecutivos, consultar al médico. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, no deben tomar este medicamento. Contiene sacarina sódica.

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

RESOLUCIÓN No. 2021027092 DE 2 de Julio de 2021

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 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 1755 de 2015.

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, 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. 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: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 35862
RADICACIÓN: 20201242942 **FECHA:** 17/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), allegados bajo radicado No. 20201242942 de 17/12/2020, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto 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 Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

	Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016006226 DE 24 de Febrero 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 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010026482 del 24 de Agosto de 2010 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M- 002857- R3, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, para el producto ACETAMINOFEN MK JARABE a favor de TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.

Que mediante escrito número No. 2015071946 del 05/06/2015, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA – CAUCA, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto ACETAMINOFEN JARABE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante auto No. 2015010524 del 25 de Septiembre de 2015 el INVIMA requirió: aclaración del nombre del producto, ajustar las contraindicaciones, advertencias y posología especificaciones de materias primas y resultados de análisis, solventes residuales, evidencia de estándares primarios, análisis de 4-Aminofenol y eficacia antimicrobiana.

Que mediante escrito No. 2015171982 del 18/12/2015, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S, presentó respuesta al auto antes mencionado, cumpliendo con lo requerido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2015071946 del 05/06/2015 y como respuesta al auto radicado No. 2015171982 del 18/12/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2015171982 del 18/12/2015, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA – CAUCA, allega respuesta al auto No. 2015010524 del 25/09/2015.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en el Kilómetro 24 vía Cali Santander de Quilichao, Conjunto Industrial Parque Sur en VILLA RICA - CAUCA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31/10/2016 conforme a la Resolución No. 2013030911 del 11/10/2013, para la fabricación de medicamentos no estériles comunes líquidos (Soluciones , Suspensiones y Emulsiones).

Que las etiquetas allegadas mediante radicado No. 2015171982 del 18/12/2015 contienen el logo MCK®, el cual puede usarse (en su forma figurativa ó denominativa), como distintivo de la línea de comercialización del titular del registro sanitario. La línea telefónica 018000523339 incluida en los textos de empaque y envase, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el acta 01 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.4.0.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 69 de 2012 numeral 3.4.26., 02 de 2015 numeral 3.2.1, 21 de 2015 numeral 3.12.2. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ACETAMINOFEN JARABE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2016 M-002857-R4**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

	Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016006226 DE 24 de Febrero 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 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

.TITULAR:	
FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en Kilómetro 24 vía Cali - Santander de Quilichao, Conjunto Industrial Parque Sur en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE JARABE contiene ACETAMINOFEN 3,0 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PET TRANSPARENTE POR 60, 90 Ó 120 mL.
INDICACIONES:	ANALGESICO. ANTIPIRETICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION 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 ACETAMINOFEN. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y HEPATICA. AQUELLOS PACIENTES QUE PADEZCAN PROBLEMAS HERIDITARIOS POCO COMUNES DE INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO PORQUE CONTIENE SORBITOL. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EVITE TOMAR SIMULTANEAMENTE ESTE PRODUCTO CON ALCOHOL. EN NIÑOS, LA DOSIS RECOMENDADA DE ACETAMINOFÉN ES DE MÁXIMO 60 mg / Kg POR DÍA, REPARTIDO EN CONCENTRACIONES QUE NO PROPORCIONEN MÁS DE 10 mg / Kg POR TOMA. NO ADMINISTRAR LA DOSIS RECOMENDADA POR MÁS DE CINCO (5) DÍAS CONSECUTIVOS. SI PERSISTE EL DOLOR O LA FIEBRE POR MÁS DE TRES (3) DÍAS CONSECUTIVOS, CONSULTAR AL MÉDICO
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA COLOR VERDE EN SENTIDO HORIZONTAL, EN CUYO INTERIOR APARECERÁ LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL". EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO.
EXPEDIENTE No.:	35862
RADICACIÓN:	2015071946 **FECHA:** 05/06/2015

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016006226 DE 24 de Febrero 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 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2015171982 del 18/12/2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural realizados con 2 lotes industriales para la presentación de 60 mL y 2 lotes industriales para la presentación de 120 mL, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (65+/- 5% HR) en el material de envase aprobado. El titular adquiere el compromiso de continuar el programa de estudios de estabilidad (On-going) con el fabricante aprobado, como evidencia de un programa permanente 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, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y allegarlos a este Instituto una vez estén completos o se requiera.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: slopezl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.24 20:16:40 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015008156 DE 2 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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: 35862 **RADICACIÓN:** 2014126304 **FECHA:** 01/10/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010 M-002857 -R3 **VIGENCIA** 08/09/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010026482 del 24 de Agosto de 2010 el INVIMA concedió el Renovación DE Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M- 002857- R3 en la modalidad de fabricar y vender el producto ACETAMINOFEN MK JARABE a favor de TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

Que mediante escrito número 2014126304 radicado el 01/10/2014, el Señor Antonio Ramírez Echavez , actuando en calidad de apoderado de la Sociedad TECNOFAR S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No.2010M-002857-R 3, en el sentido de autorizar las artes de material de empaque caja plegadiza y etiqueta de la presentación comercial acogiéndose a lo recomendado por la Sala Especializada de la Comisión Revisora en el acta 03 de febrero de 2014 en lo que se refiere al ítem de la posología los cuales deben aparecer en las etiquetas del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que le interesado allega los nuevos artes con las modificaciones recomendadas mediante el acta 03 de febrero de 2014 numeral 3.6.1, las cuales corresponden a lo dispuesto en el articulo 72 del decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el articulo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010026482 del 24 de Agosto de 2010 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2010 M-002857 –R2 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto ACETAMINOFEN MK JARABE en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

Los nuevos artes de material de empaque y envase (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante escrito 2014126304 de 01/10/2014, con los nuevos diseños y la información en lo referente a la posología acogiéndose a la recomendaciones hecha por la Sala Especializada de la Comisión Revisora en el acta 03 de febrero de 2014 numeral 3.6.1, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas y de las cuales reposa copia en el expediente reemplazando las anteriores.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7311 - 1 CO-SC-7311-1

	Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015008156 DE 2 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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 2 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jmiroze, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.03 14:44:59 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64A-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2010040565 DE 4 de Diciembre de 2010
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la SUBDIRECCION 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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 35862 **RADICACIÓN:** 2009132979 **FECHA:** 15/12/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010 M-002857 -R3 **VIGENCIA** 08/09/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010026482 del 24 de Agosto de 2010 el INVIMA concedió el Renovación DE Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M- 002857- R3 en la modalidad de fabricar y vender el producto ACETAMINOFEN MK JARABE a favor de TECNOFAR TQ S.A.S. , con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

Que mediante escrito radicado el 01/10/2010, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad titular, presentó solicitud de autorización de materiales de empaque –cajas y etiquetas- para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES

Que revisados los materiales de empaque –caja y etiquetas – para el producto ACETAMINOFEN MK JARABE radicadas el 01/10/2010, se encontró que cumplen con la resolución 243710 de 1999 y con la resolución 2010026482 de 24/08/2010 mediante la cual el Instituto concedió la Renovación del Registro Sanitario al producto y que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR como único diseño, los materiales de empaque –caja y etiquetas – radicadas el 01/10/2010, para el producto ACETAMINOFEN MK JARABE en la modalidad de fabricar y vender a favor de TECNOFAR TQ S.A.S. , con domicilio en VILLA RICA – CAUCA., y de las cuales reposa copia en el Instituto.

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 SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Diciembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

291767

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DE LA DIREC. GRAL CON ASIG. DE FUNCIONES DE SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

Hecho a Obra

RESOLUCIÓN No. 20100026482 DE 24 de Agosto de 2010
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Resolucion Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolucion No. 255230 del 18 de abril de 2000 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA M-002857 R2 en la modalidad de fabricar y vender el producto PHEMPRO DE JARABE a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Cali Colombia.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.4.0.0.N10 y la resolución 2010017906 de 16 de junio de 2010 mediante la cual se aprobo la Evaluación farmacéutica al producto ACETAMINOFEN MK JARABE y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, LA SUBDIRECCIÓN DE LICENCIAS Y REGISTROS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ACETAMINOFEN MK JARABE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-002857 R3 **VIGENTE HASTA:** 08 SEP 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100ml. DE JARABE contiene ACETAMINOFEN 3,0o g
PRESENT. COMERCIAL:	JARABE, FRASCO PET TRANSPARENTE POR 60, 90, 120 mL.
INDICACIONES:	ANALGESICO, ANTIPIRETICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL ACETAMINOFEN. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y HEPATICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA COLOR VERDE EN SENTIDO HORIZONTAL, EN CUYO INTERIOR APARECERÁ LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL". "TODA INFORMACION CIENTIFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TECNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
EXPEDIENTE No.:	35862
RADICACIÓN:	20091329979 **FECHA:** 15-12-2009

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la resolución 243710 de 1999 en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: ajustar los textos de acuerdo con el artículo 72 del Decreto 677/95, con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolucion procede unicamente 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 24 de agosto de 2010
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Pagina Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2005019220 DE 07/10/2005
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 35862 **RADICACIÓN:** 2005043617 **FECHA:** 25/07/2005
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-002857 -R2 **VIGENCIA** 24/05/2010

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 255230 del 18 de Abril de 2000 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA M- 002857- R2 en la modalidad de fabricar y vender el producto PIIEMPRO JARABE a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Cali. Colombia.

Que mediante Resolución No.2001282238 de 21 de Mayo de 2.001, este Instituto MODIFICÓ la Resolución No.255230 del 18 de Abril del 2.000, en el sentido de autorizar la presentación comercial de frasco de vidrio ámbar por 60 mL.

Que mediante Resolución No 2001299236 de 11/12/01 el INVIMA autorizo el cambio del nombre del producto que en adelante se denominara ACETAMINOFEN MK JARABE, se aprueba el envase adicional en PET y se establece un periodo de vida útil de DOS (2) años para el producto en este envase.

Que mediante Resolución No. 2003020262 del 14 de octubre de 2003 el INVIMA autorizó cambio en la formulación del producto quedando la allegada mediante radicado No. 2003048553 de fecha 15 de agosto de 2003 , folio 2. Un periodo de vida útil de tres (3) años a partir de la fecha de elaboración del producto con la nueva formulación en envase Pet.

Que mediante Resolución No. 20040005650 de fecha 2004/04/12 el INVIMA aprobó nuevos diseños de etiquetas y material de empaque como único diseño autorizado .

Que mediante escrito número 2005043617 radicado el 25/07/2005, el Doctor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Adición de fabricante, cambio de titular (cesión) y cambio de etiquetas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado .

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 255230 del 18 de Abril de 2000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-002857 -R2 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ACETAMINOFEN MK JARABE en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

1. Adición de fabricante a TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica-Colombia como fabricante principal del producto de la referencia y cambiar el carácter de TECNOQUIMIÇAS S.A. con domicilio en Jamundí –Colombia a fabricante alterno.
2. Cambio de titular de TECNOQUIMICAS S.A. Cali-Colombia a TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica –Colombia

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes finales del material de empaque, allegados mediante escrito numero**2005043617 radicado el 25/07/2005**, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, de los cuales reposa copia en el expediente, remplazando los anteriores diseños.

ARTICULO TERCERO Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Octubre de 2005

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2004005650 DE 12/04/2004
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 35862 RADICACIÓN: 2004009782 FECHA: 27/02/2004
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-002857 -R2 VIGENCIA 24/05/2010

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 255230 del 18 de Abril de 2000 el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M- 002857- R2 en la modalidad de fabricar y vender el producto PHEMPRO JARABE a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No.2001282238 de 21 de Mayo de 2.001, este Instituto MODIFICÓ la Resolución No.255230 del 18 de Abril del 2.000, en el sentido de autorizar la presentación comercial de frasco de vidrio ámbar por 60 mL.

Que mediante Resolución No 2001299236 de 11/12/01 el INVIMA autorizo el cambio del nombre del producto que en adelante se denominara ACETAMINOFEN MK JARABE, se aprueba el envase adicional en PET y se establece un periodo de vida útil de DOS (2) años para el producto en este envase.

Que mediante Resolución No. 2003020262 del 14 de octubre de 2003 el INVIMA autorizó cambio en la formulación del producto quedando la allegada mediante radicado No. 2003048553 de fecha 15 de agosto de 2003 , folio 2. Un periodo de vida útil de tres (3) años a partir de la fecha de elaboración del producto con la nueva formulación en envase PET.

Que mediante escrito número 2004009782 radicado el 27/02/2004 , el Doctor Antonio Martinez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad Titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar nuevos diseños de etiqueta y material de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento de la resolución 243710 de 1999, para acceder a lo solicitado

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 255230 del 18/04/2000 que concedió renovación del Registro Sanitario numero INVIMA M-002857 -R2 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ACETAMINOFEN MK JARABE en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de aprobar nuevos diseños de etiqueta y material de empaque los cuales fueron allegados con radicado N° 2004009782 de 27/02/2004, como únicos diseños autorizados para el producto de la referencia, copia de estos reposará en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Abril de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2003020262 DE 14/10/2003
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Licencias y Registros 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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 35862 RADICACIÓN: 2003038329 FECHA: 27/06/2003
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-002857 -R2 VIGENCIA 24/05/2010

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 255230 del 18 de Abril de 2000 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA M- 002857- R2 en la modalidad de fabricar y vender el producto PHEMPRO JARABE a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Cali. Colombia.

Que mediante Resolución No.2001282238 de 21 de Mayo del 2.001, este Instituto MODIFICÓ la Resolución No.255230 del 18 de Abril del 2.000, en el sentido de autorizar la presentación comercial de frasco de vidrio ámbar por 60 mL.

Que mediante Resolución No 2001299236 de 11/12/01 el INVIMA autorizo el cambio del nombre del producto que en adelante se denominara ACETAMINOFEN MK JARABE, se aprueba el envase adicional en PET y se establece un periodo de vida útil de DOS (2) años para el producto en este envase.

Que mediante escrito número 2003038329 radicado el 27/06/2003, el Doctor ANTONIO J. RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de APODERADO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de AUTORIZAR: Cambio en la formulación del producto quedando la allegada mediante radicado 2003048553 del 15 de agosto de 2003, folio 2. Un periodo de vida útil de tres años a partir de la fecha de elaboración para la formulación referenciada en el numeral anterior.

Que mediante auto No 2003004655 notificado por estado No 031001 de 13/08/03 se le informo al interesado que para continuar con el tramite de la referencia debía justificar o aclarar la formula cualicuantitativa .

Que mediante escrito No 2003048553 de 15/08/03 el interesado allego respuesta satisfactoria al requerimiento realizado por la institución.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 255230 del 18 de Abril de 2000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-002857 -R2 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ACETAMINOFEN MK JARABE en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de autorizar: Cambio en la formulación del producto quedando la allegada mediante radicado 2003048553 del 15 de agosto de 2003, folio 2. Un período de vida útil de tres años a partir de la fecha de elaboración del producto con la nueva formulación en envase PET).

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Octubre de 2003

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA MARIA MEJIA JIMENEZ
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

.RESOLUCION No. 2001299236 DE 11/12/2001
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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.

EXPEDIENTE: 35862 **RADICACIÓN:** 2001059562 **FECHA:** 19/11/2001
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-002857 -R2 **VIGENCIA** 24/05/2010

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 255230 del 18 de Abril de 2000 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-002857-R2 en la modalidad de fabricar y vender, para el producto PHEMPRO JARABE a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Cali – Valle.

Que mediante Resolución No.2001282238 de 21 de Mayo de 2.001, este Instituto MODIFICÓ la Resolución No.255230 del 18 de Abril del 2.000, en el sentido de autorizar la presentación comercial de frasco de vidrio ámbar por 60 mL.

Que mediante escrito número 2001059562 radicado el 19/11/2001, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar se cambie el nombre del producto PHEMPRO JARABE a ACETAMINOFEN MK JARABE , manteniéndose el Titular ,Fabricante, fórmulas y forma farmacéutica.

Así mismo, se solicita aprobación para el empaque adicional en PET para las presentaciones comerciales existentes , en razón de lo cual se allegan estudios de estabilidad acelerada .

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/ legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 255230 del 18/04/2000, que concedió Renovación del Registro Sanitario número INVIMA M-002857-R2 a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali – Valle, para el producto PHEMPRO JARABE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de autorizar el cambio de nombre del producto que en adelante se denominará ACETAMINOFEN MK JARABE, manteniéndose el Titular, el Fabricante, fórmulas y forma farmacéutica.
Se aprueba el envase adicional en PET para las presentaciones comerciales existentes y se establece como tiempo de vida útil DOS (2) años para el producto en este envase.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el DIRECTOR DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá hacerse uso dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Diciembre de 2001

Vo. Técnico 358 Vo. Legal 357 Vo.Coordinador 242



CAMILO URIBE GRANJA
DIRECTOR GENERAL
INVIMA

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 2001282238 DE 21/05/2001
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Licencias y Registros 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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 35862 **RADICACIÓN:** 2001009937 **FECHA:** 28/02/2001
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-002857 -R2

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 255230 del 18 de Abril de 2000 el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M- 002857- R2 en la modalidad de fabricar y vender al producto **PHEMPRO JARABE** a favor de **TECNOQUÍMICAS S.A.** con domicilio en Cali, Colombia.

Que mediante escrito número 2001009937 radicado el 28/02/2001 el Dr. Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido que se autorice la presentación comercial de frasco de vidrio ámbar por 60 mL, además de las ya autorizadas.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 255230 del 18/04/2000 que concedió la Renovación del Registro Sanitario número INVIMA M-002857 R2 a favor de **TECNOQUIMICAS S.A.** con domicilio en Cali – Colombia al producto **PHEMPRO JARABE** en la modalidad de **FABRICAR Y VENDER**, en el sentido de autorizar la presentación comercial de frasco de vidrio ámbar por 60 mL además de las ya autorizadas .

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR (A) DE LICENCIAS Y REGISTROS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, que podrá hacerse uso dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Mayo de 2001
Vo. Técnico 330 Vo. Legal 219 Vo.Coordinador 242

Amelia Gastelbondo Jaramillo
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 255230 DE 11 ABR 2010

Por la cual se concede la Renovación de un Registro Sanitario

EL SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución Número 5851 de viernes 4 de mayo de 1990 el MINISTERIO DE SALUD concedió el Registro Sanitario No. M-002857-R1 con vigencia hasta martes 30 de mayo de 2000

Que mediante escrito Número 2000211031 de viernes 25 de febrero de 2000 el interesado presentó solicitud de Renovación del Registro, encontrándose en término legal para hacerlo.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico-legal para acceder a la Renovación del mencionado Registro y en consecuencia, la Subdirección de Licencias y Registros.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-Conceder la Renovación del Registro Sanitario No. M-002857-R1 por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO	: PHEMPRO JARABE
REGISTRO SANITARIO	: INVIMA M-002857-R2 VIGENTE HASTA: 24 MAY. 2011
TIPO DE REGISTRO	: FABRICAR Y VENDER
TITULAR	: TECNOQUIMICAS S.A
DOMICILIO	CALI - COLOMBIA.
FABRICANTE	: TECNOQUIMICAS S.A
DOMICILIO	: JAMUNDI - COLOMBIA.
FORMA FARMACÉUTICA	: JARABE
VENTA	: SIN FÓRMULA FACULTATIVA
PRINCIPIOS ACTIVOS	: CADA 100 mL. CONTIENEN ACETAMINOFEN 3.0 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	: CAJA CARTON 1 FRASCO POR 45, 90, 120 Y 240 mL. VIDRIO AMBAR
INDICACIONES	: ANALGESICO, ANTIPIRETICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	: HIPERSENSIBILIDAD AL ACETAMINOFEN. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA.
OBSERVACIONES	: ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
EXPEDIENTE No.	: 35862
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia procede el recurso de reposición ante el Subdirector de Licencias y Registros y apelación ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIM dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos de Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los.

Vo.Técnico_____ Vo.Legal:_____ Vo.Jefe Oficina Jurídica_____

LUIS EDUARDO ORTIZ MALUENDAS
Subdirector de Licencias y Registros INVIMA (E)