Vitalis

Expertos en Inyectables

007

RENOVACION
24/01/2020 15:39 Exp.: **20011388** Fol: 2052
Tipo entrega: CD
Radicación: 20201014092 Primera Radicacion
Cons.: 104461860,104 **20201014092**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 503163
Grupo: MEDICAMENTOS
CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO
notificacionesinvima@vitalis.com.co
cra 69 No. 98 a -45 oficina 702 BOGOTA-D.C.

Remitente:
Elkin Alexander Rodriguez Ortega
Asuntos Regulatorios
Email: notificacionesinvima@vitalis.com.co
Tel: +571 6734340 Ext. 2070
Móvil: 3102054083

Bogotá, D.C., Enero 2020

Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA"
Director de Medicamentos y Productos Biológicos.
Bogotá, D.C.

REFERENCIA:	**SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO**
EXPEDIENTE:	**20011388**
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2010M-0010753**
PRODUCTO:	**FUROSEMIDA 20 mg /2 mL SOLUCION INYECTABLE**
TITULAR:	**Vitalis S.A.C.I con domicilio en Bogotá D.C., Colombia**
FABRICANTE Y ACONDICIONADOR:	**Vitalis S.A.C.I Planta 8 con domicilio en Sopo., Cundinamarca., Colombia**

De la manera más atenta solicito la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, para lo cual adjunto toda la información técnica y legal requerida.

Adicionalmente solicito se incluya en la resolución de renovación la autorización de agotamiento de material de empaque y producto terminado por renovación de registro sanitario.

Sin otro particular, agradezco la atención prestada.

Cordialmente,

CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO
C.C. No. 51.784.637 de Bogotá
Representante Legal

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

RESOLUCIÓN No. 2017054943 DE 26 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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: 20011388 **REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010M-0010753
RADICACIÓN: 2017180813 **VIGENCIA** 13/05/2020
FECHA: 12/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017180813 radicado el 12/12/2017, la Señora Sonia A Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar:

1. Cambio de fabricante **de:** VITROFARMA S.A. PLANTA 8 con domicilio VEREDA LA DIANA, LA VICTORIA BIS, LOTE 2 VIA BRICEÑO SOPO, **a**: VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio VEREDA LA DIANA, LA VICTORIA BIS, LOTE 2 VIA BRICEÑO SOPO.
2. Excluir al fabricante LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S EN C con domicilio en Bogotá.
3. Excluir al fabricante ARBOFARMA S.A. con domicilio en Bogotá.
4. Aprobación de los artes allegados.
5. Autorización de agotamiento de material de empaque y producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del articulo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2010011961 del 03/05/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010753 a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto FUROSEMIDA 20 MG /2 ML SOLUCION INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La modificación de cambio de fabricante del registro, figurando en adelante: VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio VEREDA LA DIANA, LA VICTORIA BIS, LOTE 2 VIA BRICEÑO SOPO.

2. La exclusión de LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S EN C con domicilio en la calle 50 No. 71D-30 y Avenida carrera 72 No. 49A-60, Bogotá D.C., como fabricante del producto en mención.

3. La exclusión de ARBOFARMA S.A. con domicilio en la calle 20 No. 43 A – 50 Int 6, Bogotá D.C. como fabricante del producto en mención.

4. Los artes de material de envase (ampolla) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2017180813 radicado el 12/12/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario y en reemplazo de los anteriores.

RESOLUCIÓN No. 2017054943 DE 26 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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..

5. AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase.

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

Número de lote	Cantidad a agotar	Presentación commercial	Fecha vencimiento
A170521	47	Caja x 10 unidades	31/07/2019
A170611	12.714	Caja x 10 unidades	31/08/2019

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:

Material	Cantidad	Presentación comercial
ESTUCHE FUROSEMIDA 20 MG/2ML	92.302	Caja x 10 unidades
ETIQUETA FUROSEMIDA 20 MG/2ML	784.400	Caja x 10 unidades

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General, 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 26 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2017.12.26 12:08:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017023444 DE 8 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011388 **RADICACIÓN:** 2017073978 **FECHA:** 26/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010753 **VIGENCIA** 13/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017073978 radicado el 26/05/2017, la señora Sonia A. Pulido Cuervo, en calidad de representante legal de VITALIS S.A. C.I, presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de adición de presentaciones de uso institucional y eliminación de la franja verde, en cumplimiento del Decreto 843 de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2010011961 del 03/05/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010753 a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto FUROSEMIDA 20 mg. /2 mL SOLUCION INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de las presentaciones de USO INSTITUCIONAL:
   - Caja por 1 ampolla de vidrio tipo I ámbar por 2 mL
   - Caja por 10 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 2 mL
   - Caja por 50 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 2 mL
   - Caja por 100 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 2 mL

2. Los artes de material de envase (ampolla) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 2017073978 radicado el 26/05/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, de uso institucional y muestras médicas aprobadas. De dichos artes se elimina la franja verde y la leyenda "medicamento esencial".

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del INVIMA

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 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017023444 DE 8 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, 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.
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 8 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-06-08 09:08:3
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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 7341 - 1
CO-SC-7341-1

49

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

RESOLUCION No. 2014004173 DE 20 de Febrero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011388 **RADICACIÓN:** 2013095331 **FECHA:** 26/08/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010753 **VIGENCIA:** 13/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2010011961 de fecha 3 de mayo de 2010, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010753, al producto Furosemida 20mg/2l solución inyectable, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Vitalis S.A C.I, con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2011036185 de 21 de Septiembre de 2011, el INVIMA aprobó la planta 8 de VITROFARMA con domicilio en Sopó Cundinamarca, como UNICO fabricante del producto FUROSEMIDA 20 mg/2 ml.

Que mediante Resolución No. 2012023180 de 14 de Agosto de 2012 se modificó el Registro Sanitario en el sentido APROBAR la adición del fabricante ARBOFARMA S.A. ubicado en la calle 20ª N° 43ª-50 Interior 6 en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2013095331 radicado el 26/08/2013, la señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de representante legal de Vitalis S.A.C.I, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010753, en el sentido de que sea autorizado la inclusión como fabricante alterno a Laboratorios Ryan de Colombia S. EN C. con domicilio en Calle 50 Nro 71 D - 30, Carrera 71 D Nro 50 - 05 y Avenida Carrera 72 Nro 49 A - 60 Bogota D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que Laboratorios Ryan de Colombia S. EN C con domicilio en Calle 50 Nro 71 D - 30, Carrera 71 D Nro 50 - 05 y Avenida Carrera 72 Nro 49 A - 60 Bogota D.C, cuenta con las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, para la fabricación de productos estériles líquidos y suspensiones parenterales de pequeño volumen, principios activos comunes, conforme indica la Resolución de BPM No. 2013024018 expedida por INVIMA en Colombia, el 14 de Agosto de 2016 y esta vigente hasta 19 de Septiembre del 2016.

Que en el literal 2.10. del contrato entre el titular VITALIS S.A. C.I. y el fabricante Laboratorios Ryan De Colombia S. EN C, se establece la responsabilidad de los estudios de estabilidad.

Se tiene el compromiso por parte del titular de iniciar los estudios de estabilidad con el primer lote industrial fabricado por Laboratorios Ryan De Colombia S. EN C, en cumplimiento al Artículo 22 del decreto 677 de 1995, y allegarlos a este instituto una vez estén completados ó se requieran.

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 artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010011961 del 03/05/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010753 a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C, para el producto FUROSEMIDA 20 mg / 2 mL SOLUCION INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

Inclusión como fabricante alterno del producto a Laboratorios Ryan De Colombia S. EN C. con domicilio en Calle 50 Nro 71 D - 30, Carrera 71 D Nro 50 - 05 y Avenida Carrera 72 Nro 49 A - 60 Bogota D.C

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

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

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

RESOLUCION No. 2014004173 DE 20 de Febrero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre 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 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Febrero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:
Técnico: J. Madrid JM
Legal: D. Belalcázar
Revisó: L. Gil

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

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

RESOLUCION No. 2012023180 DE 14 de Agosto de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora 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: 20011388 **RADICACIÓN:** 2012053601 **FECHA:** 11/05/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010753 **VIGENCIA** 13/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2010011961 de fecha 3 de mayo de 2010, se concedió registro sanitario No INVIMA 2010M-0010753, al producto FUROSEMIDA 20mg/2l solución inyectable, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Vitalis S.A C.I, con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2011036185 de 21 de septiembre de 2011, el INVIMA aprobó la planta 8 de VITROFARMA con domicilio en Sopó Cundinamarca, como único fabricante del producto FUROSEMIDA 20 mg/2 ml.

Que el INVIMA concedió certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) con Resolución No 0761-11 de 19 de julio de 2011. a ARBOFARMA S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012053601 radicado el 11/05/2012, la Señora Sonia A. Pulido Cuervo, actuando en calidad de representante legal suplente, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar la autorización de la adición del fabricante Arbofarma S.A. El interesado aclara que seguirá conservando a su actual fabricante Vitrofarma S.A. Planta N° 8 ubicado en la via Briceño –Sopó Vereda la Diana lote 2 (Sopó –Cundinamarca) Del producto en referencia.

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 2010011961 del 03/05/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010753 a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto FUROSEMIDA 20 mg /2 ml SOLUCION INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición del fabricante ARBOFARMA S.A. ubicado en la calle 20ª N° 43ª-50 Interior 6 en Bogotá D.C.

En el diseño del material de envase y empaque se incluirán los cambios aprobados.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Agosto de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

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

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011036185 DE 21 de Septiembre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora 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: 20011388 **RADICACIÓN:** 2011086195 **FECHA:** 29/07/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010753 **VIGENCIA** 13/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2010011961 de fecha 3 de mayo de 2010, se concedió registro sanitario No INVIMA 2010M-0010753, al producto Furosenida 20mg/2l solución inyectable, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Vitalis S.A C.I, con domicilio en Bogotá.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011086195 radicado el 29/07/2011 , la Señora SONIA ADELINA PULIDO CUERVO, actuando en calidad de Representante legal de VITALIS S.A, C.I, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de eliminar el domicilio planta 2 VITROFARMA y reemplazarlo por domicilio planta 8 VITROFARMA ubicada en Sopo Cundinamarca para el producto FUROSEMIDA 20 mg/2ml. Se aclara que el fabricante sigue siendo VITROFARMA S.A.

Se verifica que la Planta 8 VITROFARMA cuenta con capacidad para la realización del producto.

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 2010011961 del 03/05/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010753 a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto FUROSEMIDA 20 MG /2 ML SOLUCION INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** la planta 8 de VITROFARMA con domicilio en Sopó Cundinamarca, como UNICO fabricante del producto FUROSEMIDA 20 mg/2 ml.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA 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 21 de Septiembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA 172963

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010011961 DE 3 de Mayo de 2010

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 2010019389 de fecha 03/03/2010, la señora SONIA PULIDO CUERVO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FUROSEMIDA 20 mg /2 ml SOLUCION INYECTABLE , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de VITALIS S.A. C.I., con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDOS

Que al hacer estudio de la solicitud de registro sanitario, se observa que el interesado pide como fabricantes a Vitrofarma S.A., plantas número 2 y número 8, pero al revisar la resolución de evaluación farmacéutica se verifica que el único fabricante autorizado y del cual se allegaron los estudios de estabilidad, corresponden a producto fabricado en Vitrofarma S.A., plantas número 2, por tanto, no es posible incluir el fabricante adicional Vitrofarma S.A., plantas número 8, en el registro sanitario. Lo anterior teniendo en cuenta que el artículo 21 del decreto 677 de 1995, establece: "La evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto.

Que con base en el decreto 677 de 1995, las normas farmacológicas No. 7.5.0.0.N10 - 7.5.0.0.N30 y la resolución 2009034640 de 13/11/2009 mediante la cual de aprobó la Evaluación Farmacéutica 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:	FUROSEMIDA 20 mg /2 ml SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2010M-0010753** **VIGENTE HASTA:** 13 MAY 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	VITROFARMA S.A., PLANAT N° 2, con domicilio en la Calle 19 N°: 68B – 69 - BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA DE 2 mL contiene FUROSEMIDA 20,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1, 2, 3, 5, 6, 10, 20, 50 y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I AMBAR POR 2 ml DE SOLUCION INYECTABLE C/U.
INDICACIONES:	DIURÉTICO, ANTIHIPERTENSIVO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA, HIPOCALEMIA E HIPONATREMIA, HIPERTROFIA PROSTÁTICA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL. "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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20011388 **RADICACIÓN No.:** 2010019389

ARTICULO SEGUNDO.-Aprobar como único diseño las cajas y textos para las ampollas allegados con la solicitud de Evaluación Farmacéutica, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución, incluyendo el número de Registro Sanitario asignado y articulo 72 del Decreto 677/95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 3 de Mayo de 2010

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION 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