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

RESOLUCIÓN No. 2021051443 DE 18 de Noviembre 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 No. 2010028691 de 09/09/2010, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2010M-14400-R1 para el producto HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016014180 de 25/04/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-14400-R2 para el producto HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito No. 20211053434 de 19/03/2021, el señor Hermann de Jesús Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá - D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS 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.

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 bajo Resolución No. 2021023407 de 15/06/2021 se concede la recertificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1 y 6, en Bogotá D.C.; excluyendo la Bodega 3. Por consiguiente sólo serán aprobadas las bodegas con BPM vigentes.

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

RESOLUCIÓN No. 2021051443 DE 18 de Noviembre 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.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de 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 en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 3.0.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, 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:	HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-14400-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S., ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Villa Rica – Cauca.
ACONDICIONADORES:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1 y 6, en Bogotá D.C. SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 en Cota – Cundinamarca SUPPLA S.A., ubicado en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) en Funza - Cundinamarca
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene HIDROXICINA CLORHIDRATO 25,00 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 10 y 20 tabletas recubiertas en blíster PVC / PVDC 250 / 60 transparente / Aluminio. Caja por 10 y 20 tabletas recubiertas en blíster PVC/ PVDC transparente/Aluminio.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antihistamínico, sedante, hipnótico.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes. Administración concomitante con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central, en embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertensión, hipertiroidismo, úlcera péptica, enfermedades cardiovasculares o hipertrofia prostática. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse actividades que requieran ánimo vigilante, no conducir vehículos ni operar maquinaria.

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

RESOLUCIÓN No. 2021051443 DE 18 de Noviembre 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.

El uso de hidroxicina está contraindicado en pacientes con: prolongación del intervalo QT congénito o adquirido; factores de riesgo predisponentes para la prolongación del intervalo QT (por ej. Enfermedad cardiovascular preexistente, historia familiar de muerte súbita, alteraciones del balance electrolítico como hipomagnesemia e hipokalemia, bradicardia significativa y uso concomitante de medicamentos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT del electrocardiograma o torsade de pointes).

Advertencias:

No se recomienda utilizar hidroxicina en pacientes de edad avanzada. En caso que se requiera su uso en este tipo de pacientes, la dosis máxima diaria no debe superar los 50 mg; se debe administrar hidroxicina en la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible.

Las dosis máximas diarias no deben superar: en adultos: 100 mg/día; en niños de hasta 40 kg de peso: 2 mg/kg/día; se debe informar a los pacientes contacten a su médico tratante si durante el tratamiento con hidroxicina experimentan síntomas como síncope, taquicardia, palpitaciones o disnea.

Precauciones:

Deberá tenerse especial precaución cuando se administre hidroxicina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokalemia y/o bradicardia.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas 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. 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 conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este 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: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura no mayor a 30°C en su empaque original. Protegido de la luz y la humedad.

EXPEDIENTE No.: 19907962

RADICACIÓN: 20211053434 **FECHA:** 19/03/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) e inserto, seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016049000 del 22 de noviembre de 2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-14400-R2**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

RESOLUCIÓN No. 2021051443 DE 18 de Noviembre 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.

El material de empaque 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 (unids)	Presentación comercial
HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS	Caja plegadiza	141.970	Caja por 20 tabletas recubiertas en blíster PVC/ PVDC 250/60 transparente/Aluminio.
	Aluminio	141.970	

ARTICULO CUARTO: 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.

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 18 de Noviembre 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: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/11/19 09:40:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

Bogotá D.C., marzo de 2021

Doctor
Guillermo José Perez
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

TRAMITE:	Solicitud de Renovación automática de Registro Sanitario
PRODUCTO:	HIDROXICINA 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
EXPEDIENTE:	19907962
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2016M-14400-R2
TITULAR:	GENFAR S.A.
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA

Respetados:

Yo, HERMANN PATIÑO, identificado con C.C. 71.786.061, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá, solicito a usted la evaluación y aprobación de la Renovación del Registro Sanitario en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto HIDROXICINA 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS.

Adicionalmente, nos permitimos en la presente solicitar el agotamiento de materiales de envase y empaque enunciados en la siguiente tabla:

Nombre del material	Descripción del material	Cantidad
Cajas plegadizas	CJ HIDROXICINA 25mg 20TAB-CO	141.970
Aluminios	ALUM 25µ 182mmHIDROXICINA 25mg TAB NF-CO	141.970

Cordialmente,

Herman Patino (Mar 11, 2021 17:21 EST)

HERMANN PATIÑO
C.C. 71.786.061 de Medellín
Representante Legal

DIRECCIÓN GENERAL
Transv. 23 No. 97-73b Edificio City Business Piso 9
PBX: (57) (1) 621 44 00 Fax: 621 84 00
Bogotá - Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2016049000 DE 22 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

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 No. 2016014180 DE 25 de Abril de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-14400-R2 a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto HIDROXICINA 25 mg. TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de fabricante a Genfar S.A., con domicilio en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao.
2. La actualización del material de envase; Blister PVC/ PVDC 250/60 transparente/Aluminio, extensible a todas las presentaciones autorizadas. Confirmar la vida útil de 24 meses para el producto de referencia, por medio de los estudios de estabilidad allegados en los radicados No. 2016073936 de 2/06/2016, No. 2016117065 de 24/08/2016 y No. 2016149640 de 21/10/2016.
3. La actualización del material de envase: Blister PVC/ PVDC transparente/Aluminio, extensible a todas las presentaciones autorizadas. Confirmar la vida útil de 24 meses para el producto de referencia, por medio de los estudios de estabilidad allegados en los radicados No. 2016073936 de 2/06/2016, No. 2016117065 de 24/08/2016 y No. 2016149640 de 21/10/2016.
4. El cambio de excipientes allegado en el radicado No. 2016073936 de 2 de junio de 2016 y confirmar la vida útil de 24 meses para el producto de referencia.
5. Los artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. . 2016117065 del 24 de agosto de 2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y uso institucional, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Debe allegar estudios de estabilidad natural para la zona climática IV (Temperatura 30º C +/- 2º C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil aprobado en el Registro Sanitario para el fabricante adicional aprobado en la presente Resolución, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Noviembre de 2016

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.22 15:25:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

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. 2016014180 DE 25 de Abril 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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010028691 del 9 de Septiembre de 2010, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-14400- R1 para el producto HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA, CAUCA. en la modalidad Fabricar Y Vender

Que mediante escrito número 2015078513 del 22 de junio de 2015, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA, CAUCA., solicita renovación del Registro para el producto HIDROXICINA 25 mg. TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad Fabricar y Vender.

Que mediante auto No. 2015010727 del 30 de septiembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los requisitos referentes a: información farmacológica y artes de material de empaque, certificación de los patrones de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas.

Que mediante escrito No. 2016004288 del 19 de enero de 2016, el señor Mauricio Botero Caicedo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA, CAUCA. presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No 2016050542 del 18 de abril de 2016 en alcance al expediente, se allegan artes de material de empaque y empaque para aprobación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2015078513 del 22 de junio de 2015, como respuesta al auto No. 2015010727, del 30 de septiembre de 2015, radicado mediante escrito No. 2016004288 del 19 de enero de 2016 y alcance al expediente radicado No 2016050542 del 18 de abril de 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega satisfactoriamente lo solicitado en respuesta a auto, se acoge a lo recomendado en actas de comisión revisora y se anticipa al llamado de revisión de oficio por lo tanto allega artes e información farmacológica correspondientes. Allega evidencia de la adquisición y utilización de los patrones de referencia utilizados en los análisis de materia prima y producto terminado. Aclara y presenta los resultados correspondientes a las pruebas de solventes residuales de los materiales solicitados.

Que la vida útil de 2 años se otorga de conformidad a los estudios de estabilidad presentados a mes 24 desarrollada en lotes de fabricación en Sanofi -Aventis de Colombia S.A. quien se aprobará como nuevo fabricante.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en CALI – VALLE, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 12 de marzo del 2017, conforme a la Resolución No. 2014003712 del 2014/02/17.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículos 17, 22, 24; el Decreto 2086 de 2010; resolución 2514 de 1995. Y que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 3.0.0.0.N10 y 19.17.1.0.N10. Las contraindicaciones son otorgadas conforme a lo recomendado en el Acta 07 de 2015 numeral 3.6.1

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: HIDROXICINA 25 mg. TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-14400-R2

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

RESOLUCIÓN No. 2016014180 DE 25 de Abril 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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29/45 de CALI – VALLE.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE HIDROXICINA CLORHIDRATO 25,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10 Y 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE INCOLORO/ ALUMINIO.
INDICACIONES:	ANTIHISTAMINICO, SEDANTE, HIPNÓTICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA -INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES_	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON ALCOHOL Y OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, EN EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, HIPERTENSIÓN, HIPERTIROIDISMO, ÚLCERA PÉPTICA, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES O HIPERTROFIA PROSTÁTICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE, NO CONDUCIR VEHICULOS NI OPERAR MAQUINARIA. EL USO DE HIDROXICINA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON: PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT CONGÉNITO O ADQUIRIDO; FACTORES DE RIESGO PREDISPONENTES PARA LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT (POR EJ. ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR PREEXISTENTE, HISTORIA FAMILIAR DE MUERTE SÚBITA, ALTERACIONES DEL BALANCE ELECTROLÍTICO COMO HIPOMAGNESEMIA E HIPOKALIEMIA, BRADICARDIA SIGNIFICATIVA Y USO CONCOMITANTE DE MEDICAMENTOS CON POTENCIAL RECONOCIDO PARA PRODUCIR PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA O TORSADE DE POINTES). ADVERTENCIAS: NO SE RECOMIENDA UTILIZAR HIDROXICINA EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA. EN CASO QUE SE REQUIERA SU USO EN ESTE TIPO DE PACIENTES, LA DOSIS MÁXIMA DIARIA NO DEBE SUPERAR LOS 50 mg; SE DEBE ADMINISTRAR HIDROXICINA EN LA DOSIS EFICAZ MÁS BAJA Y DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE. LAS DOSIS MÁXIMAS DIARIAS NO DEBEN SUPERAR: EN ADULTOS:100 mg/DÍA; EN NIÑOS DE HASTA 40 KG DE PESO: 2 mg/Kg/DÍA; SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES CONTACTEN A SU MÉDICO TRATANTE SI DURANTE EL TRATAMIENTO CON HIDROXICINA EXPERIMENTAN SÍNTOMAS COMO SÍNCOPE, TAQUICARDIA, PALPITACIONES O DISNEA. PRECAUCIONES: DEBERÁ TENERSE ESPECIAL PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE HIDROXIZINA JUNTO A OTROS MEDICAMENTOS CON CAPACIDAD PARA PRODUCIR HIPOKALIEMIA Y/O BRADICARDIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS EL NUMERO DE LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO,"EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO."TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y

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. 2016014180 DE 25 de Abril 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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

	A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA ÚTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.
EXPEDIENTE No.:	19907962
RADICACIÓN:	2015078513 **FECHA:** 22/06/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** las artes de material de empaque y envase, caja y blister allegados mediante alcance al expediente radicado No 2016050542 del 18 de abril de 2016, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 24 meses solicitado y autorizado es asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, con base a los estudios naturales en dos lotes industriales 021009/2CL0497 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 65+/-5 %HR. El titular adquiere el compromiso de continuar con el programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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 25 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida **LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.04.25 16:55:02 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: hmanuelm Revisó: cordina_medicamentos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 25 MAY 2016 Hora_____

Notificado _____

Notificador _____

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS
Genéricos con Calidad de Multinacional

2

Bogotá D.C., 26 de junio de 2015

RENOVACION
26/06/2015 14:48 Exp. 19960187 Fol 1150
Radicación: 2015081463 Primera Radicacion
Cons.: 1442257 2015081463
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 360404
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
CARRERA 7 Nº 17-51 /OFIC.1009 BOGOTA-D.C.

Doctora
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación Registro Sanitario.**
Producto: Hidroxicina tabletas recubiertas x 25 mg.
Expediente: 19960187.
Registro Sanitario: INVIMA 2005M-0004857.
Titular: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.
Fabricante: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Respetada Doctora Luz Helena:

Yo, **LIBARDO CARDENAS GIRALDO**, Abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional Nº 37.308 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de Apoderado de **Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A.** Solicito renovación al Registro Sanitario INVIMA 2005M-0004857, del producto de la referencia en la modalidad de fabricar y vender.

Atentamente,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
T.P. Nº. 37.308 C.S.J.
C.C. No.8.273.844 de Medellín
Notificación: Carrera 7 No. 17-51. Ofic 1009 Bogotá

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2006027403 DE 30 de Noviembre de 2006
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: 19960187 **RADICACIÓN:** 2006069829 **FECHA:** 10/10/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0004857 **VIGENCIA** 04/11/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005019517 del 11/10/2005, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2005M.- 0004857 para FABRICAR Y VENDER el producto HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. y SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante resolución No. 2006011436 de 22/05/2006 se aprobó cambio de razón social del titular a WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. ambos con domicilio en CALI VALLE, adicionalmente se aprobó diseño de etiquetas de envase.

Que mediante escrito número 2006069829 radicado el 10/10/2006, el Señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de APODERADO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar: Cambio de razón social de los titulares, Cambio de domicilio de los titulares, cambio de razón social del fabricante y aprobación de los arte de material de empaque allegados.

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 2005019517 del 11/10/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0004857 a favor de SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI VALLE; WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI VALLE para el producto HIDROXICINA 25 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, **en el sentido de APROBAR los cambios solicitados quedando el registro sanitario del medicamento en las secciones correspondientes, de la siguiente forma:**

1. **TITULARES: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. y Sanofi-Aventis de Colombia S.A., ambos con domicilio en Bogotá D.C.**
2. **FABRICANTE: Sanofi-Aventis de Colombia S.A., con domicilio en CALI, VALLE.**

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR las artes de materiales de envase y empaque allegados.

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 30 de Noviembre de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20898 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

392

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2006011436 DE 22/05/2006
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: 19960187 **RADICACIÓN:** 2006005178 **FECHA:** 31/01/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0004857 **VIGENCIA** 04/11/2015

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2005019517 del 11/10/2005, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2005M - 0004857 para FABRICAR Y VENDER el producto HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. y SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número 2006005178 radicado el 31/01/2006, el Señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Cambiar la razón social del titular de LAKOR FARMACEUTICA S.A. Y SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. ambos con domicilio en CALI – VALLE a WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., Y SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. ambos con domicilio en CALI – VALLE

Que el interesado mediante escrito radicado en el Instituto bajo el numero 2006027637 del 03/05/2006 allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado en el Auto No. 2006002082 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005019517 del 11/10/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0004857 a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A.y SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto HIDROXICINA 25 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR el cambio de la razón social del titular de LAKOR FARMACEUTICA S.A. Y SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. ambos con domicilio en CALI – VALLE a WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., Y SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. ambos con domicilio en CALI – VALLE

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los diseños de etiquetas de envase allegados con radicado número 2006005178 del 31/01/2006 y de material de empaque allegados con la respuesta a auto con radicado N° 2006027637 del 03/05/2006 como único diseño autorizado reemplazando las anteriores.

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 22 de Mayo de 2006

Este espacio, basta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

392

Unidad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2005019517 DE 11/10/2005
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, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2005058830 de fecha 16/09/2005 , el Señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO , actuando en calidad de APODERADO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto HIDROXICINA 25mg TABLETAS , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que con base a las etiquetas presentadas para la Evaluación Farmacéutica debe dar corrección a : indicar LA VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL y el NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO según lo dispone la presente Resolución. Lo anterior conforme lo dispone el Articulo Segundo de la presente Resolución.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.17.1.0N10 Y 3.0.0.0N10, la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico - legal de dicha documentación y La Aprobación de la Evaluación Farmacéutica por medio de Resolución No. 2005017176 de 12/09/2005, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HIDROXICINA 25mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005M-0004857 VIGENTE HASTA: 04 NOV 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI – VALLE Y SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Santiago de Cali Valle del Cauca Colombia.
FABRICANTE(S):	SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	VIA ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene HIDROXICINA CLORHIDRATO 25mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER DE 10 CADA UNO
INDICACIONES:	ANTIHISTAMÍNICO CON EFECTO SEDANTE. EN ALERGIAS DERMATOLÓGICAS, URTICARIA CRÓNICA, PRURITO; ALIVIO Y CONTROL DE SÍNTOMAS DE ANSIEDAD QUE ACOMPAÑAN LA MANIFESTACIÓN ALÉRGICA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. EMABRAZO, LACTANCIA. TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA MAO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ANGULO ESTRECHO, HIPERTENSION, HIPOTIROIDISMO, ULCERA PEPTICA, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES O HIPERTROFIA PROSTATICA. PUEDE EVITAR LAS ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE. NO SE DEBEN CONSUMIR BEBIDAS ALCOHOLICAS DURANTE EL TRATAMIENTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30° C EN SU ENVASE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	19960187
RADICACIÓN No.:	2005058830

ARTICULO SEGUNDO.- DAR CUMPLIMIENTO a la Resolución 243710 de Septiembre de 1999 en el sentido de allegar las etiquetas corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas EN EL CONSIDERANDO. lo anterior dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR (A), 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 CUMPL

Dada en Bogotá, D.C. a los 11 de Octubre de 2005

Ballof Jaramillo G.