**RESOLUCION Nro. 2022026041 del 2 de Agosto de 2022**

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

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

## ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION No 2006015746 DE 2006/12/07, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2006M-0006043, AL PRODUCTO SULFATO FERROSO JARABE A FAVOR DE LAPROFF S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

Que mediante resolución No 2009036882 del 3 de diciembre de 2009 el INVIMA APROBÓ las Artes de las etiquetas como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas y reemplazando las anteriores.

Que mediante radicado No. 20221170282 de fecha 2022/08/02 el Señor(a) LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto SULFATO FERROSO JARABE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221170282 de fecha 2022/08/02 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

## RESUELVE

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | SULFATO FERROSO JARABE, |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2022M-0006043-R2 |
| **MODALIDAD:** | FABRICAR Y VENDER |
| **VIGENTE HASTA:** | 2027/09/06 |
| **TITULAR(ES):** | LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, |
| **FABRICANTE PRODTERMINADO:** | LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, |

| | |
|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada 100 mL de jarabe contiene SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO EQUIVALENTE A 803.50 MG DE HIERRO ELEMENTAL 4.00000 g, |
| **CONDICION DE VENTA:** | CON FORMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | JARABE |
| **VIA ADMINISTRACIÓN:** | ORAL, |
| **(IUM) PRESENTACIONES:** | FRASCO PET BLANCO X 120 mL, PRESENTACION INSTITUCIONAL: FRASCO PET BLANCO X 120 mL, |
| **INDICACIONES:** | ANEMIA POR DEFICIENCIA DE HIERRO. |
| **CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** | HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ÚLCERA GÁSTRICA, ANASTOMOSIS GASTROINTESTINAL. CONTIENE TRATRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALERGICAS TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SCHOK ANAFILACTICO. |
| **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** | LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004. |
| **ALMACENAMIENTO:** | ALMACENESE EL PRODUCTO A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL |
| **OBSERVACIONES:** | 'LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO 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 ULTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO, LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.'.<br>'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 |

**EXPEDIENTE:** 19963970 **RADICACION:** 20221170282 **FECHA:** 2022/08/02

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

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

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

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Agosto de 2022

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

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

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/02 19:16:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS