Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009019749 DE 10 de Julio de 2009
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.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009057341 de fecha 29/05/2009, el Señor José Fernando Restrepo Pelaez, actuando en calidad de Apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TIROXIN 112, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 9.1.12.0.N10, 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:	TIROXIN 112.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009831 VIGENTE HASTA: 23 JUL. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BIOHEALTH S.A., con domicilio en SOPO – CUNDINAMARCA.
ENVASADOR(ES):	LABORATORIOS BIOHEALTH S.A., con domicilio en SOPO – CUNDINAMARCA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LEVOTIROXINA SODICA 0,112 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 50 TABLETAS.
INDICACIONES:	SUPLEMENTO DE LA HORMONA TIROIDEA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. TIROTOXICOSIS, INSUFICIENCIA RENAL. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN ENFERMEDAD CARDIACA, HIPERTENSIÓN Y EN PACIENTES ANCIANOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE.
VIDA UTIL:	18 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.
EXPEDIENTE No.:	20001059
RADICACIÓN No.:	2009057341

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución Nº 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas ajustando sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del Decreto 677 /95.

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
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. 2009034522 DE 12 de Noviembre de 2009
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: 20001059 **RADICACIÓN:** 2009095194 **FECHA:** 07/09/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009831 **VIGENCIA** 23/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009019749 de julio 10 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2009095194 radicado el 07/09/2009, el Señor Guillermo López Agudelo, actuando en calidad de Representante Legal , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR la presentacion de caja plegadiza por 30 tabletas.

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 2009019749 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de:

1. APROBAR los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. APROBAR la presentacion adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

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 12 de Noviembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
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. 2009035957 DE 26 de Noviembre de 2009
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: 20001059 **RADICACIÓN:** 2009084737 **FECHA:** 12/08/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009831 **VIGENCIA** 23/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009019749 de julio 10 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009084737 radicado el 12/08/2009, el doctor Guillermo Lopez Agudelo, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar:

- A LABORATORIOS CLARIPACK S.A., como acondicionador y envasador alterno del producto. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento son: envasado (Blister), codificado (caja), estuchado de blister.

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 2009019749 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

- A LABORATORIOS CLARIPACK S.A., como acondicionador y envasador del producto. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento son: envasado (Blister), codificado (caja), estuchado de blister

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Noviembre de 2009

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 – 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. 2011042176 DE 1 de Noviembre de 2011
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: 20001059 **RADICACIÓN:** 2011113451 **FECHA:** 28/09/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009831 **VIGENCIA:** 23/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009019749 de julio 10 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución 2009034522 DE 12 de Noviembre de 2009 el INVIMA aprobó 1. los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.2. la presentación adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011113451 radicado el 28/09/2011, el Señor GUILLERMO LOPEZ AGUDELO, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar como acondicionador alterno a Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en Bogota D.C. para el producto de la 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 2009019749 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** la adición del acondicionador: Laboratorios Siegfried S.A., con domicilio en Bogotá D.C., quien realizara las siguientes actividades de acondicionamiento secundario: codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2009034522 del 12 de Noviembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
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

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011042176 DE 1 de Noviembre de 2011
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: 20001059 **RADICACIÓN:** 2011113451 **FECHA:** 28/09/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009831 **VIGENCIA:** 23/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009019749 de julio 10 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución 2009034522 DE 12 de Noviembre de 2009 el INVIMA aprobó 1. los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.2. la presentación adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011113451 radicado el 28/09/2011, el Señor GUILLERMO LOPEZ AGUDELO, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar como acondicionador alterno a Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en Bogota D.C. para el producto de la 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 2009019749 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** la adición del acondicionador: Laboratorios Siegfried S.A.. con domicilio en Bogotá D.C., quien realizara las siguientes actividades de acondicionamiento secundario: codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2009034522 del 12 de Noviembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
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

RESOLUCION No. 2012026117 DE 3 de Septiembre 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: 20001059 **RADICACIÓN:** 2012077648 **FECHA:** 07/09/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009831 **VIGENCIA** 23/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2009019749 de julio 10 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución 2009034522 de 12 de noviembre de 2009 el INVIMA aprobó:
1. Los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

Que mediante Resolución No. 2011042176 de 1 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador: Laboratorios Siegfried S.A., con domicilio en Bogotá D.C., quien realizara las siguientes actividades de acondicionamiento secundario: codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2009034522 del 12 de Noviembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012077648 radicado el 09/07/2012, el Señor Enrique Eduardo González Jover, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Solicitar la autorización de:
1- la adición del fabricante a:. Laboratorios Siegried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
2-La adición de la Muestra Medica: Caja por 2 y 4 tabletas.
3- Los artes del material de empaque, el cual aplicara para todas las presentaciones comerciales y muestra medica.
4- Cambio de razon social DE: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.
A: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S

Que mediante alcance No 2012100136 del 27/08/2012, el representante legal de la sociedad titular allega el material de empaque definitivo.

Que mediante Certificado de BPM No 2008015775 del 17/06/2008 expedido por el INVIMA autorizó como fabricante a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. con domicilio en la Calle 17 No 42-09 en Bogotá D.C..

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 2009019749 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:
1- la adición del fabricante a:. Laboratorios Siegried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
2-La adición de la Muestra Medica: Caja por 2 y 4 tabletas. Allegado con Radicado N| 2012077648 del 09/07/2012
3- Los artes del material de empaque como único diseño, reemplazando los anteriores para las presentaciones previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012100136 del 27/08/2012.
4- Cambio en el item de Razon social que en adelante sera LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S, ubicado en la Calle 71 # 42-09 de Bogota D.C

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 3 de Septiembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SONITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014043700 DE 18 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20001059 **RADICACIÓN:** 2014031501 **FECHA:** 19/03/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009831 **VIGENCIA:** 23/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009019749 de Julio 10 de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009034522 de 12 de Noviembre de 2009 el INVIMA aprobó:
1. Los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentacion adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

Que mediante Resolución No. 2009035957 de 26 de Noviembre de 2009, el INVIMA aprobó a LABORATORIOS CLARIPACK S.A., como acondicionador y envasador del producto. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento son: envasado (Blister), codificado (caja), estuchado de blister
Que mediante Resolución No. 2011042176 de 1 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador: Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en Bogotá D.C., quien realizara las siguientes actividades de acondicionamiento secundario: codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2009034522 del 12 de Noviembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

Que mediante Resolución No. 2012026117 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:
1- La adición de fabricante a Laboratorios Siegried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
2- La adición de la Muestra Medica: Caja por 2 y 4 tabletas.
3- Los artes del material de empaque, el cual aplicara para todas las presentaciones comerciales y muestra medica.
4- Cambio de razon social de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. a LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S

Que mediante escrito número 2014031501 radicado el 19/03/2014, el Señor Enrique Eduardo González Jover en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Metlen Pharma S.A.S, con domicilio en Bogota D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009831, en el sentido de:

1. Cambio de etiquetas para el producto de referencia.

Que mediante auto No. 2014009281 de fecha 03/10/2014, se genero requerimiento en la información farmacéutica, y por consiguiente se solicito:

1. Estudios de estabilidad.
2. Allegar etiquetas de material de envase y empaque dando cumplimiento al articulo 72 y al parágrafo 5.

Que mediante escrito No. 2014163223 del 10/12/2014, el interesado allego respuesta a los requerimientos realizados, presentando:

1. Estudios de estabilidad los cuales se encuentran radicados mediante modificación No. 2014161711 de 05/12/2014.
2. Allegan las etiquetas de material de envase y empaque ajustados articulo 72 y al parágrafo 5.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por el interesado con radicados No. 2014031501 radicado el 19/03/2014 y No. 2014163223 del 10/12/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

El interesado allega en la solicitud solicitando:

I. Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) allegados mediante Radicado No. 2014163223 del 10/12/2014, correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas aprobadas para el producto de referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 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

RESOLUCIÓN No. 2014043700 DE 18 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que un vez verificada y analizada la documentación allegada, para las modificaciones solicitadas; este despacho concluye que la misma cumple satisfactoriamente con los requisitos establecidos en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995. En consecuencia con lo anterior la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009019749 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de Laboratorios Metlen Pharma S.A.S. con domicilio en Bogota - D.C., para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** la información allegada mediante Radicado No. 2014163223 del 10/12/2014: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de la referencia.

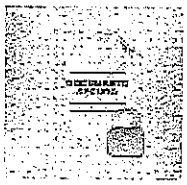
ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad con mínimo los dos primeros lotes industriales de producto de referencia elaborados bajo condiciones de zona climática IV ó condiciones especiales según el producto, que demuestren el tiempo de vida útil aprobado, en cumplimiento del parágrafo 2° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995 y allegarlos a este instituto una vez estén completos ó se requieran.

ARTÍCULO TERCERO: 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 Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Diciembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2014.12.18 22:32:10 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2015020693 DE 27 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20001059 **RADICACIÓN:** 2014161711 **FECHA:** 05/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009831 **VIGENCIA** 23/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009019749 de Julio 10 de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009034522 de 12 de Noviembre de 2009 el INVIMA aprobó:
1. Los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

Que mediante Resolución No. 2009035957 de 26 de Noviembre de 2009, el INVIMA aprobó a LABORATORIOS CLARIPACK S.A., como acondicionador y envasador alterno del producto. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento son: envasado (Blister), codificado (caja), estuchado de blister.

Que mediante Resolución No. 2011042176 de 1 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador: Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en Bogotá D.C., quien realizara las siguientes actividades de acondicionamiento secundario: codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2009034522 del 12 de Noviembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

Que mediante Resolución No. 2012026117 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La adición de fabricante a Laboratorios Siegried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
2. La adición de la Muestra Medica: Caja por 2 y 4 tabletas.
3. Los artes del material de empaque, el cual aplicara para todas las presentaciones comerciales y muestra medica.
4. Cambio de razón social de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. a LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2014043700 de 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la información allegada mediante Radicado No. 2014163223 del 10/12/2014: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de la referencia.

Que mediante escrito número 2014161711 de 5 de Diciembre de 2014, el Señor Enrique Gonzáles Jover en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No INVIMA 2009M-0009831, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio del material de envase.
2. El cambio de Artes de material de envase y empaque (Blister y Caja plegadiza).

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. 2015020693 DE 27 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante auto No. 2015002442 de 27 de Febrero de 2015, se genero requerimiento en la información farmacéutica, y por consiguiente se solicito:

1. Aclarar las especificaciones del producto terminado del producto en referencia.
2. Allegar la contraindicaciones y advertencias completas en los arte del material de empaque.
3. Allegar los artes con el nombre genérico del mismo tamaño del nombre de marca.
4. Allegar soportes de estudios de estabilidad natural con las condiciones de la zona climática IV.

Que mediante escrito No. 2015059552 de 14 de Mayo de 2015, el interesado allego respuesta satisfactoria al los puntos del auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con los radicados No. 2015059552 de 14 de Mayo de 2015 y No. 2014161711 de 5 de Diciembre este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2015059552 de 14 de Mayo de 2015 el interesado allego respuesta satisfactoria al los puntos del auto antes mencionado.

Que los artes de empaque y envase allegados cumplen con lo establecido en articulo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad fueron efectuados sobre 3 lotes industriales del producto TIROXIN 112 fabricados por de Siegried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C., en Blister de PVC/PVDC ámbar - aluminio, a condiciones de estabilidad natural: con el producto a condiciones de: 30° C +/- 2° C y 65% +/- 5% HR con tiempos de muestreos 0, 3, 6, 9, 12.

Durante los estudios de estabilidad a largo plazo no se observaron cambios en la potencia, pureza y calidad en los lotes evaluados del producto, permaneciendo dentro de especificaciones.

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 2009019749 del 10 de Julio de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

1. El cambio del material de envase **A:** Blister de PVC/PVDC ámbar – Aluminio.

2. Los artes correspondientes al material de envase (Blister) Allegado Mediante radicado No. 2014161711 de 5 de Diciembre de 2014, y Material de empaque (Caja Plegadiza) Allegado Mediante radicado No. 2015059552 de 14 de Mayo de 2015 los cuales incluyen la franja verde en cuyo interior aparece la leyenda Medicamento esencial como único diseño autorizado para todas

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. 2015020693 DE 27 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

las Presentaciones Comerciales y Muestra Medica, reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

3. Los artes de la presentación Muestra Medica deberá incluir la leyenda "**Muestra Medica-Prohibida su venta**", El tamaño de la Leyenda, será igual al utilizado para el nombre del Medicamento en cumplimiento del articulo 76 del decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con los estudios de estabilidad fueron efectuados sobre 3 lotes industriales del producto TIROXIN 112 fabricados por de Siegried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C., en Blister de PVC/PVDC ámbar - aluminio, a condiciones de estabilidad natural: con el producto a condiciones de: 30° C +/- 2° C y 65% +/- 5% HR con tiempos de muestreos 0, 3, 6, 9, 12. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos (E), del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Mayo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Proyectó: Técnico: R. Maza
Legal: J. Quiroz
VoBo: C. Niño

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
ISO 9001
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. 2016014402 DE 25 de Abril 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, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20001059 **RADICACIÓN:** 2015152281 **FECHA:** 17/11/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009831 **VIGENCIA:** 23/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009019749 de Julio 10 de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009034522 de 12 de Noviembre de 2009 el INVIMA aprobó:
1. Los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

Que mediante Resolución No. 2009035957 de 26 de Noviembre de 2009, el INVIMA aprobó a LABORATORIOS CLARIPACK S.A., como acondicionador y envasador alterno del producto. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento son: envasado (Blister), codificado (caja), estuchado de blister.

Que mediante Resolución No. 2011042176 de 1 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador: Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en Bogotá D.C., quien realizara las siguientes actividades de acondicionamiento secundario: codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2009034522 del 12 de Noviembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

Que mediante Resolución No. 2012026117 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:
1- La adición de fabricante a Laboratorios Siegried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
2- La adición de la Muestra Medica: Caja por 2 y 4 tabletas.
3- Los artes del material de empaque, el cual aplicara para todas las presentaciones comerciales y muestra medica.
4- Cambio de razón social de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. a LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S

Que mediante Resolución No. 2014043700 de 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la información allegada mediante Radicado No. 2014163223 del 10/12/2014: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2015020693 de 27 de Mayo de 2015 el INVIMA aprobó:
1.El cambio del material de envase **A:** Blister de PVC/PVDC ámbar – Aluminio.

2.Los artes correspondientes al material de envase (Blister) Allegado Mediante radicado No. 2014161711 de 5 de Diciembre de 2014, y Material de empaque (Caja Plegadiza) Allegado Mediante radicado No. 2015059552 de 14 de Mayo de 2015 los cuales incluyen la franja verde

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. 2016014402 DE 25 de Abril 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, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

en cuyo interior aparece la leyenda Medicamento esencial como único diseño autorizado para todas las Presentaciones Comerciales y Muestra Medica, reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

3.Los artes de la presentación Muestra Medica deberá incluir la leyenda "**Muestra Medica-Prohibida su venta**", El tamaño de la Leyenda, será igual al utilizado para el nombre del Medicamento en cumplimiento del articulo 76 del decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito número 2015152281 radicado el 17/11/2015, la Señora Maria Del Pilar Piñeros , actuando en calidad de apoderada, de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009831 , en el sentido de que sea aprobada la adición de la presentación comercial Uso Institucional: Caja por 50 tabletas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnicos /legales allegados por el interesado con Radicado No. 2015152281 radicado el 17/11/2015, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación con respecto a las nuevas presentaciones, esta no requiere estudios de estabilidad, y cumplen con lo solicitado en el literal b) del articulo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que los diseños del material de empaque continuaran siendo los mismos aprobados bajo la resolución 2015020693 de 27 de Mayo de 2015, a los cuales se les incluirá la leyenda "Uso Institucional."

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 2009019749 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

La adición de la presentación comercial además de las ya aprobadas:
USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO
Por lo tanto en adelante las presentaciones comerciales figuraran así:
ESTUCHE POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO

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. 2016014402 DE 25 de Abril 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, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ESTUCHE POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO

MUESTRA MEDICA CAJA POR 4 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO

MUESTRA MEDICA CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO

USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.04.26 08:32:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 2016046776 DE 9 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.

EXPEDIENTE: 20001059 **RADICACIÓN:** 2016053782 **FECHA:** 25/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009831 **VIGENCIA:** 23/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009019749 de Julio 10 de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009034522 de 12 de Noviembre de 2009 el INVIMA aprobó:
1. Los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

Que mediante Resolución No. 2009035957 de 26 de Noviembre de 2009, el INVIMA aprobó a LABORATORIOS CLARIPACK S.A., como acondicionador y envasador alterno del producto. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento son: envasado (Blister), codificado (caja), estuchado de blister.

Que mediante Resolución No. 2011042176 de 1 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador: Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en Bogotá D.C., quien realizara las siguientes actividades de acondicionamiento secundario: codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2009034522 del 12 de Noviembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

Que mediante Resolución No. 2012026117 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:
1- La adición de fabricante a Laboratorios Siegried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
2- La adición de la Muestra Medica: Caja por 2 y 4 tabletas.
3- Los artes del material de empaque, el cual aplicara para todas las presentaciones comerciales y muestra medica.
4- Cambio de razón social de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. a LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S

Que mediante Resolución No. 2014043700 de 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la información allegada mediante Radicado No. 2014163223 del 10/12/2014: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 2016053782 de fecha 25/04/2016 la señora Maria del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada, solicitó modificación al Registro sanitario para el producto TIROXIN® 112 Tabletas, en el sentido de aprobar la presentación Caja por 150 Tabletas Uso Institucional en su denominación genérica, adicional a las ya aprobadas y etiquetas para la denominación genérica

Que mediante Auto No. 2016005408 de fecha 25/05/2016, el INVIMA requirió al interesado aclarar la información allegada con la solicitud en lo referente a: aclarar las presentaciones del medicamento, ajustar información contenida en los artes de material de empaque y solicitar exclusión del fabricante Laboratorios Biohealth S.A. por cuanto no cuenta con BPM vigente.

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. 2016046776 DE 9 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 mediante Radicado No. 2016101428 del 27/07/2016, el interesado dio respuesta al auto antes mencionado, dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigentes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante radicado No. 2016101428 del 27/07/2016 como respuesta al auto, la interesada aclara lo siguiente:

1. No será excluida la marca TIROXIN® 112, solo se utilizará para la denominación genérica
2. La denominación genérica aplica solamente para la presentación de Uso Institucional, caja por 150 Tabletas.
3. Excluir a Laboratorios Biohealth S.A. como fabricante ya que desde el año 2012 no se ha fabricado en este laboratorio, quedando como único fabricante Laboratorios Siegfried S.A.S.
4. Adicionalmente la información contenida en el inserto corresponde a la aprobada por Comisión revisora en Acta 16 de 2015 numeral 3.13.50 para el producto Tiroxin 62 versión AR-CD-0000 V.1, el cual es el mismo para todas las presentaciones de la marca.

Que al verificar la información contenida en el inserto AR-CD-1664-V.1, se evidenció que la información contenida en esté, corresponde al aprobado mediante Acta 16 de 2015 numeral 3.1.9.1 para el producto Tiroxin 62 - inserto AR-CD-0000-V.1, y cubre todas las presentaciones del medicamento Levotiroxina sódica.

Que los artes de material de envase (Blister) y empaque (Caja plegadiza e inserto) allegados mediante radicado No 2016053782 de fecha 25/04/2016, para la presentación Caja por 150 Tabletas Uso Institucional en su denominación genérica, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 y lo contenido en el Registro sanitario. Por consiguiente el diseño de artes de esta presentación debe ser el mismo para todas las demás presentaciones aprobadas en el registro sanitario. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el establecimiento fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. (Antes LABORATORIOS CALIFORNIA S.A.), con domicilio en la Calle 17 No. 42-09 (Nueva Dirección) CALLE 15 No.40-11(Antes) BOGOTA D.C.-Colombia, fue recertificada en BPM, y por consiguiente mantiene vigente la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales fueron concedidas mediante Resolución No. 2016026007 del 11/07/2016 y con una vigencia hasta el 12/08/2019.

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 y conforme lo solicitado en radicados 2016053782 de fecha 25/04/2016 y 2016101428 del 27/07/2016, se realiza modificación al Registro sanitario y actualización de la Base de datos; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009019749 de Julio 10 de 2009, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TIROXIN® 112 TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de la presentación: Caja por 150 Tabletas Uso Institucional en su denominación genérica, adicional a las ya aprobadas en el registro sanitario. Se aclara que el material de envase y empaque continúan siendo los mismos aprobados en el Registro sanitario.

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. 2016046776 DE 9 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.

2. Como único diseño de artes de material de envase (Blister) y empaque (Caja plegadiza e Inserto), los allegados mediante radicado No. 2016053782 de fecha 25/04/2016 en folios 11-18, de los cuales queda una copia fiel en el expediente. Se aclara que el diseño de artes debe corresponder con el mismo contenido en las demás presentaciones aprobadas en el Registro sanitario. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

3. La exclusión de Laboratorios Biohealth S.A. como fabricante del producto, conforme lo indicado en la parte considerativa de la presente resolución; quedando como único fabricante Laboratorios Siegfried S.A.S.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: arestrepor, Técnico: ovargasv Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016[illegible].09 16:31:26 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Jaime Estrada Tello

Con identificación No. 19.066.394 de Bogotá

y T.P. No. 95.759 de C.S.J.

de la Resolución No. 2016046776 de fecha 9-NOV-16

En Bogotá 1º NOV 2016 Hora

Notificado

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2017053483 DE 15 de Diciembre 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, 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: 20001059 **RADICACIÓN:** 2017174295 **FECHA:** 29/11/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009831 **VIGENCIA:** 23/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017174295 radicado el 29/11/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S., presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de cambio de titular a; LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., adición de acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA., y Adición de las siguientes presentaciones.

- CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLÍSTER.
- CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLÍSTER.

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 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 2009019749 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio de titular a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en Calle 17 No. 42-09 en Bogotá D.C.

2. Adición de acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA., Con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá – Medellín.

3. La adición de las siguientes presentaciones sin perjuicio de las ya aprobadas:

- CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLÍSTER.
- CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLÍSTER.

Para el producto de la referencia. las cuales pueden ser marcadas como "uso institucional". Lo anterior aplica para todas las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario".

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

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. 2017053483 DE 15 de Diciembre 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, 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.

fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

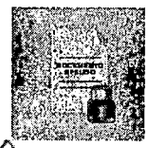
4. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017174295 radicado el 29/11/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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 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 15 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



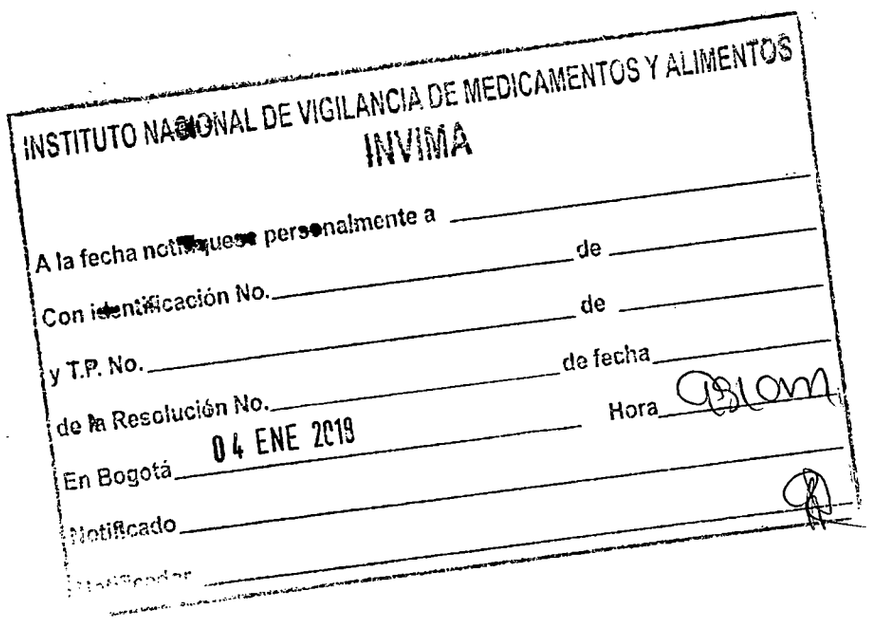
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: isuarezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.12.15 10:50:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC-7341-1 IQNet CO-SC-7341-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifiquese personalmente a
Con identificación No. de
y T.P. No. de
de la Resolución No. de fecha
En Bogotá 04 ENE 2019 Hora 9:10am
Notificado
Notificador

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

RESOLUCION No. 2018008864 DE 1 de Marzo de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, 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: 20001059
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009831

RADICACIÓN: 20181008439
VIGENCIA: 23/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009019749 de Julio 10 de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009034522 de 12 de Noviembre de 2009 el INVIMA aprobó:
1. Los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentacion adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

Que mediante Resolución No. 2009035957 de 26 de Noviembre de 2009, el INVIMA aprobó a LABORATORIOS CLARIPACK S.A., como acondicionador y envasador alterno del producto. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento son: envasado (Blister), codificado (caja), estuchado de blister.

Que mediante Resolución No. 2011042176 de 1 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador: Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en Bogotá D.C., quien realizara las siguientes actividades de acondicionamiento secundario: codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2009034522 del 12 de Noviembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

Que mediante Resolución No. 2012026117 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:
1- La adición de fabricante a Laboratorios Siegried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
2- La adición de la Muestra Medica: Caja por 2 y 4 tabletas.
3- Los artes del material de empaque, el cual aplicara para todas las presentaciones comerciales y muestra medica.
4- Cambio de razón social de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. a LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S

Que mediante Resolución No. 2014043700 de 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la información allegada mediante Radicado No. 2014163223 del 10/12/2014: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de la referencia.
Mediante Resolución 2015020693 del 27 de mayo de 2015 el INVIMA APROBÓ:
1. El cambio del material de envase A: Blister de PVC/PVDC ámbar - Aluminio.
2. Los artes correspondientes al material de envase (Blister).
3. Los artes de la presentación Muestra Medica deberá incluir la leyenda "Muestra Medica- Prohibida su venta".

Mediante Resolución No. 2016014402 del 25 de abril de 2016 el INVIMA aprobó La adición de la presentación comercial además de las ya aprobadas: USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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

RESOLUCION No. 2018008864 DE 1 de Marzo de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, 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.

Mediante resolución No. 2017053483 del 15 de Diciembre de 2017 el INVIMA aprobó:

1. Cambio de titular a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en Calle 17 No. 42-09 en Bogotá D.C.
2. Adición de acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA., Con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá – Medellin.
3. La adición de las siguientes presentaciones sin perjuicio de las ya aprobadas:

- CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLÍSTER.
- CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLÍSTER.

Para el producto de la referencia. las cuales pueden ser marcadas como "uso institucional". Lo anterior aplica para todas las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario".
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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

4. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017174295 radicado el 29/11/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 20181008439 radicado el 18/01/2018, la señora Teresa Narielly Bravo Medina actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2017053483 del 15/12/2017, en el sentido del pronunciamiento respecto al artículo primero del resuelve con respecto a las artes. Siendo lo correcto:

> Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) para la denominación genérica allegados mediante radicado No. 2017174295 del 29/11/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones en denominación genérica incluidas en el Registro Sanitario. Los diseños para los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para la denominación marca seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016046776 del 09/11/2016

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

En atención al asunto en referencia, se informa que una vez revisada la solicitud y documentación allegada mediante radicado No. 20181008439 del 18/01/2018 se pudo establecer que le asiste razón al peticionario y por tal motivo se modifica el pronunciamiento en cuanto a las artes aprobadas:

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2017053484 del 15/12/2017, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2017053483 del 15/12/2017, la cual queda de la siguiente manera:

Artículo primero: (...) Aprobar:

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

RESOLUCION No. 2018008864 DE 1 de Marzo de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, 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.

1. *(...)*
2. *(...)*
3. *(...)*
4. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) para la denominación genérica allegados mediante radicado No. 2017174295 del 29/11/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones en denominación genérica incluidas en el Registro Sanitario. Los diseños para los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para la denominación marca seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016046776 del 09/11/2016.

ARTICULO 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.03.01 10:07:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia