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

RESOLUCIÓN No. 2016006547 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010025214 del 17 de Agosto de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011227, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 62.

Que mediante escrito número 2015065938 del 27 de Mayo de 2015, el señor Enrique Eduardo González Jover, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S., solicita la renovación del Registro Sanitario del producto TIROXIN 62 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015011161 del 13 de Octubre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

Allegar carta aval del fabricante, aclarar sobre la formula cuantitativa, Acta 14 de 2009 numeral 2.1.18, con respecto a la tartrazina "Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico". Aclarar sobre la formula del producto utilizado en el estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 2016005776 del 21 de Enero de 2015, la señora María del Pilar Piñeros actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S, presentó respuesta al auto indicando:

Allegó la carta aval y carta de cambio de Director Técnico, se allego y aclaró la formula cuantitativa y del lote del producto, al igual que se aclaró sobre la estabilidad, se incluyo en el material de empaque la frase solicitada.

Que mediante Acta No. 16 del 5 de Agosto de 2015 numeral 3.13.50. TIROXIN 62 cuyo CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión AR-CD-0000 V.1para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisadas la base de Actas de Comisión Revisora las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias se tomo del Acta No. 06 del 24, 25, 26 Y 27 de Marzo de 2015 numeral 3.1.9.1.

Que el INVIMA mediante Resolución No 2013018198 de 26 de Junio de 2013 otorgó al fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en Calle 17 No. 42-09 BOGOTA D.C., las BPM con una vigencia hasta 29 de Julio de 2016.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 9.1.12.0.N10 Acta 4 de 2006 numeral 2.1.2.1

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TIROXIN 62
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0011227-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LEVOTIROXINA SODICA 62 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 4 Y 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC AMBAR.; MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 4 Y 2 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC AMBAR
INDICACIONES:	SUPLENCIA DE LA HORMONA TIROIDEA. ESTÁ TAMBIÉN INDICADO EN LA SUPRESIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TSH PARA REMOVER EL FACTOR TRÓFICO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE TIROIDES.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

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

RESOLUCIÓN No. 2016006547 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

- HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES
- INSUFICIENCIA SUPRARRENAL SIN TRATAMIENTO.
- INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA SIN TRATAMIENTO.
- TIROTOXICOSIS SIN TRATAMIENTO.

NO SE DEBE INICIAR UN TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, MIOCARDITIS AGUDA O PANCARDITIS AGUDA.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS O ANTES DE HACER UNA PRUEBA DE SUPRESIÓN DE LA TIROIDES, SE DEBEN EXCLUIR O TRATAR LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES O CONDICIONES MÉDICAS: INSUFICIENCIA CORONARIA, ANGINA DE PECHO, ARTERIOSCLEROSIS, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA O INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. LA AUTONOMÍA TIROIDEA TAMBIÉN SE DEBE EXCLUIR O TRATAR ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS.
AL INICIAR LA TERAPIA CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES EN RIESGO DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE RECOMIENDA INICIAR CON UNA DOSIS BAJA DE LEVOTIROXINA Y AUMENTARLA LENTAMENTE AL INICIO DE LA TERAPIA. SE ACONSEJA VIGILAR AL PACIENTE. SI PRESENTA SIGNOS DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE DEBE CONSIDERAR EL AJUSTE DE LA DOSIS DE LEVOTIROXINA.
SE DEBE EVITAR INCLUSO UN LEVE HIPERTIROIDISMO INDUCIDO POR EL FÁRMACO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDIACA O ARRITMIAS POR TAQUICARDIA. POR ELLO, SE DEBEN VERIFICAR FRECUENTEMENTE LOS PARÁMETROS DE HORMONAS TIROIDEAS EN ESTOS CASOS.
LA ETIOLOGÍA DEL HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO SE DEBE DETERMINAR ANTES DE ADMINISTRAR TERAPIA DE REEMPLAZO DE HORMONAS TIROIDEAS. SI ES NECESARIO, SE DEBE INICIAR TRATAMIENTO DE REEMPLAZO PARA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL COMPENSADA. CUANDO SE SOSPECHE AUTONOMÍA TIROIDEA, SE RECOMIENDA HACER UNA PRUEBA DE TRH O UN CINTIGRAMA DE SUPRESIÓN ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO.
EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON HIPOTIROIDISMO Y MAYOR RIESGO DE OSTEOPOROSIS, SE DEBEN EVITAR NIVELES SUPRA-FISIOLÓGICOS DE LEVOTIROXINA. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA VIGILAR LA FUNCIÓN TIROIDEA.
LA LEVOTIROXINA NO SE RECOMIENDA EN ESTADOS METABÓLICOS HIPERTIROIDEOS.
UNA VEZ QUE SE ESTABLECE EL TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA, EN CASO DE CAMBIO DE MARCA, SE RECOMIENDA AJUSTAR LA DOSIFICACIÓN SEGÚN LA RESPUESTA CLÍNICA DEL PACIENTE Y LAS PRUEBAS DE LABORATORIO.
PUEDE OCURRIR HIPOTIROIDISMO Y/O CONTROL INADECUADO DE HIPOTIROIDISMO CON LA COADMINISTRACIÓN DE ORLISTAT Y LEVOTIROXINA.
LOS PACIENTES QUE TOMAN LEVOTIROXINA DEBEN CONSULTAR A SU MÉDICO ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON ORLISTAT, PUESTO QUE QUIZÁ SEA NECESARIO QUE TOME ORLISTAT Y LEVOTIROXINA EN MOMENTOS DIFERENTES Y QUIZÁ SEA NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE LEVOTIROXINA. MÁS AÚN, SE RECOMIENDA VIGILAR AL PACIENTE VERIFICANDO SUS NIVELES HORMONALES SÉRICOS.
EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS:
NO SE HAN HECHO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS. SIN EMBARGO, COMO LEVOTIROXINA ES IDÉNTICA A LA HORMONA DE LA TIROIDES NATURAL, NO SE ESPERA QUE INFLUYA EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS, SI SE USA COMO SE RECOMIENDA

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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 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 MANUFACTURA.

CONDICIONES DE

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

RESOLUCIÓN No. 2016006547 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALMACENAMIENTO: CONSERVESE A TEMPERATURA MENOR DE 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ, EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.: 20008603
RADICACIÓN: 2015065938 **FECHA:** 27/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016005776 del 21 de Enero de 2015, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Aprobar el inserto aceptado en Acta 16 del 5 de Agosto de 2015 numeral 3.13.50.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 y 12 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) y (65 %HR). Estudios acelerados con una frecuencia de tiempos 1, 2, 3 y 6 meses y temperatura (40°C) y (75 %HR) 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".

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



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.25 21:06:57 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2016014256 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se corrige 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: 20008603 **RADICACIÓN:** 2016037783
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011227-R1 **VIGENCIA**:30/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2010025214 del 17 de Agosto de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2010M- 0011227, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 62.

Que mediante Resolución No. 2016006547 de 25 de Febrero de 2016, se otorgó la renovación al producto TIROXIN 62 registro sanitario No. INVIMA 2016M-0011227-R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C

Que mediante escrito No.2016037783 radicado 23 DE Marzo de 2016, la señora María del Pilar Piñeros, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S solicitó corrección a la Resolución No. 2016006547 de 25 de Febrero de 2016, en el sentido de:

Figura **PRESENT. COMERCIAL:** CAJA POR 4 Y 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC AMBAR.; MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 4 Y 2 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC AMBAR

Debe figurar:

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 4 Y 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC /PVDC ÁMBAR.; MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 2 Y 4 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC /PVDC AMBAR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

A la interesada le asiste la razón ya que revisado el expediente tanto en los certificados de calidad de material de empaque y en los estudios de estadidad fueron con el material de envase BLISTER ALUMINIO /PVC /PVDC ÁMBAR.
Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2016006547 de 25 de Febrero de 2016, 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. 2016006547 del 25 de Febrero de 2016, la cual queda de la siguiente manera en el ítem:

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 4 Y 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC /PVDC ÁMBAR.; MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 2 Y 4 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC /PVDC AMBAR.

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

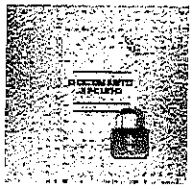
RESOLUCION No. 2016014256 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se corrige una Resolución

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.

ARTICULO 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
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: cgualdronp, Técnico: avillegasb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].25 19:23:[illegible] 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

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

RESOLUCIÓN No. 2016046771 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: 20008603 **RADICACIÓN:** 2016053775 **FECHA:** 25/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011227-R1 **VIGENCIA:** 30/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2010025214 del 17 de Agosto de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2010M-0011227 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 62.

Que mediante Resolución No. 2016006547 de 25 de Febrero de 2016 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario no. INVIMA 2016M-0011227-R1 del producto TIROXIN 62 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante escrito No. 2016053775 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® 62 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. 2016005387 de fecha 25/08/2016, el INVIMA requirió al interesado aclarar la información allegada con la solicitud en lo referente a: soportes de controles de calidad en materias primas y justificación de uso en lotes de fabricación.

Que mediante Radicado No. 2016101427 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. 2016101427 del 27/07/2016 como respuesta al auto, la interesada aclara lo siguiente:

1. No será excluida la marca TIROXIN® 62, solo para la presentación Uso Institucional se utilizará la denominación genérica
2. La denominación genérica aplica solamente para la presentación de Uso Institucional, caja por 150 Tabletas.
3. 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, 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.

Que los artes de material de envase (Blister) y empaque (Caja plegadiza e inserto) allegados mediante radicado No 2016053775 de fecha 25/04/2016 folios 11-18, 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

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. 2016046771 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..

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 radicados 2016053775 de fecha 25/04/2016 y 2016101427 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 2016006547 de 25 de Febrero de 2016, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0011227 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TIROXIN® 62 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 del Blister continua siendo el mismo: Blister PVC/PVDC Ámbar-Aluminio aprobado mediante Resolución No. 2015018945 de 14 de Mayo de 2015.

2. Como único diseño de artes de material de envase (Blister) y empaque (Caja plegadiza e Inserto), los allegados mediante radicado No. 2016053775 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.

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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.09 16:25:01 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: arestrepor, Técnico: ovargasv 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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Jaime Efrén Tello

Con identificación No. 19.066.944 de Bogotá

y T.P. No. 85759 de C.S.J.

de la Resolución No. 2016046771 de fecha 9-NOV-16

En Bogotá 15 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. 2017033081 DE 11 de Agosto 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, delegado 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: 20008603 **RADICACIÓN:** 2017102440 **FECHA:** 21/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011227-R1 **VIGENCIA** 30/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017102440 radicado el 21/07/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar:

- La cesión de la Titularidad del Registro Sanitario a: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
- La adición como Acondicionador a OPEN MARKET LTDA.

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.

Que los artes del producto continuarán siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2016046771 de 09/11/2016, con los cambios a que hubiere lugar de acuerdo con lo aprobado mediante el presente acto administrativo.

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 No. 2016006547 del 25/02/2016 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2016M-0011227-R1, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto TIROXIN 62 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La cesión de titularidad de Registro Sanitario en estudio, a: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 42 - 09, en Bogotá D.C.; quedando como único titular.

2. La adición de la sociedad OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. Con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza - Cundinamarca, como Acondicionador del producto en mención.

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.

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. 2017033081 DE 11 de Agosto 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, delegado 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.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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, 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 11 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.11 12:24:08 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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 15 AGO 2017 Hora 10:13

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017053474 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: 20008603 **RADICACIÓN:** 2017170538 **FECHA:** 23/11/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011227-R1 **VIGENCIA** 30/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017170538 radicado el 23/11/2017, el señor Juan Benitez, en calidad de representante legal de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de adición de presentaciones de uso institucional a:

- Uso Institucional en su denominación genérica: Caja por 60 Tabletas en Blíster PVC/PVDC ámbar/Aluminio por 10 Tabletas cada uno.
- Uso Institucional en su denominación genérica: Caja por 60 Tabletas en Blíster PVC/PVDC ámbar/Aluminio por 30 Tabletas cada uno.

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 2016006547 del 25 de Febrero de 2016 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0011227-R1 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TIROXIN 62 en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales:

- Caja por 60 Tabletas en Blíster PVC/PVDC ámbar/Aluminio por 10 Tabletas cada uno.
- Caja por 60 Tabletas en Blíster PVC/PVDC ámbar/Aluminio por 30 Tabletas cada uno., sin perjuicio de las ya aprobadas para el producto de la referencia. la cual puede ser marcada 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.

2. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017170538 radicado el 23/11/2017, como único diseño autorizado para la 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

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

GP-203-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017053474 DE 15 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

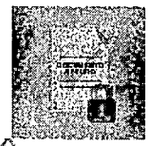
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 10:37:32 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 notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 04 ENE 2018 Hora 9:51am

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018010733 DE 14 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, delegado 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20008603
RADICACIÓN: 20181008442
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011227-R1
VIGENCIA: 30/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2010025214 del 17 de Agosto de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2010M-0011227 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 62.

Que mediante Resolución No. 2016006547 del 25 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0011227-R1, para el producto TIROXIN 62 en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016046771 del 09 de Noviembre de 2016, el INVIMA aprobó:
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 del Blíster continúa siendo el mismo: Blister PVC/PVDC Ámbar-Aluminio aprobado mediante Resolución No. 2015018945 de 14 de Mayo de 2015.
2. Como único diseño de artes de material de envase (Blíster) y empaque (Caja plegadiza e Inserto), los allegados mediante radicado No. 2016053775 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.

Mediante Resolución 2017033081 del 11 de agosto de 2017 el INVIMA aprobó:
1. La cesión de titularidad de Registro Sanitario en estudio, a: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 42 - 09, en Bogotá D.C.; quedando como único titular.
2. La adición de la sociedad OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. Con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza - Cundinamarca, como Acondicionador del producto en mención.

Mediante Resolución 2017053474 de 15 de Diciembre de 2017 el INVIMA aprobó:
1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales.
2. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017170538 radicado el 23/11/2017, como único diseño autorizado para la presentaciones aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 20181008442 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. 2017053474 del 15 de Diciembre de 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. 2017170538 del 23/11/2017, 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. 2016046771 del 09/11/2016

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el (la) interesado (a), éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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

RESOLUCION No. 2018010733 DE 14 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, delegado 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 y Ley 1437 de 2011.

En atención al asunto en referencia, se informa que una vez revisada la solicitud y documentación allegada mediante radicado No. 20181008442 del 18/01/2018 radicado el 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. 2017053474 del 15 de Diciembre de 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. 2017053474 del 15 de Diciembre de 2017, la cual queda de la siguiente manera

Artículo primero: (...) Aprobar:

1. *(...)*

2. *Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) para la denominación genérica allegados mediante radicado No. 2017170538 del 23/11/2017, 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. 2016046771 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 14 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: 2018.03.14 08:49:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia