SALUS PHARMA
Compromiso constante con su salud

Bogotá D.C., 31 de mayo de 2021

Señores
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ciudad

Ref.: **RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO**

Respetados señores:

Yo, CARLOS EDUARDO SEPULVEDA GARCIA, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 19.475.560 de Bogotá, en mi calidad de representante legal de SALUS PHARMA LABS S.A.S., presento la documentación necesaria para solicitar la Renovación automática del Registro Sanitario del siguiente medicamento:

NOMBRE DEL PRODUCTO:	**NISTATINA 100.000 UI-25 mg TABLETAS**
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2016M-0017059**
EXPEDIENTE:	**20102153**
FORMA FARMACÉUTICA:	**TABLETA VAGINAL**
MODALIDAD:	**FABRICAR Y VENDER**
FABRICANTE:	**COLOMPACK S.A.**
DOMICILIO:	**BOGOTÁ D.C., COLOMBIA**

Agradezco la atención prestada.

Cordialmente,

CARLOS EDUARDO SEPULVEDA GARCIA
C.C. 19.475.560 de Bogotá
REPRESENTANTE LEGAL

SALUS PHARMA LABS SAS
Dirección: Carrera 57 No. 70C - 29
Teléfono: (57) (1) 744 9073/74
Web: www.saluspharmalabs.com
Email: servicioalcliente@saluspharmalabs.com
Bogotá - Colombia

Oficina Virtual Invima

NISTATINA 100.000 UI-25 mg TABLETA

Nombre: SALUS PHARMA LABS S.A.S.

E-mail: carsep26@hotmail.com

Fecha de creación:2021-06-01 13:35:25

Seleccione el Grupo:
Tipo de Tramite _(nc-19):
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: CARLOS EDUARDO SEPULVEDA GARCIA
Número de cédula: 19.475.560
Razón Social: SALUS PHARMA LABS S.A.S.
NIT: 900.296.701-1
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1004068150
Valor de Consignación: $11.467.882
Dirección: CARRERA 57 No. 70 C 29
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: BOGOTA
Número de Expediente: 20102153
Numero de Folios: 1.189
Número telefónico: 7449073

Renovación automática de Registro Sanitario con solicitud de agotamiento Material Envase,

Detalles del Ticket

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	2JZ-BL2-E274
Ticket Numero :	176534
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2021-06-01 13:35:25
Actualizado:	2021-06-03 14:21:12
Categoria:	Trámites No relacionados con COVID-19 (No priorizados)
Respuestas:	1

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

RESOLUCIÓN No. 2019057255 DE 18 de Diciembre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20102153 **RADICACIÓN:** 20191226538 **FECHA:** 18/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017059 **VIGENCIA:** 10/06/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado No. 20191226538 18 de noviembre de 2019, el señor NELSON HERNAN DELGADO FUENTES, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUSPHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio de titular del producto NISTATINA 100.000 UI-25 mg TABLETAS.
   DE: SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en la carrera 57 No. 70 C – 29 de Bogotá D.C.
   A: SALUSPHARMA LABS S.A.S. con domicilio en la carrera 57 No. 70 C – 29 de Bogotá D.C
2. Los artes de material de envase y empaque
3. La autorización de agotamiento de producto terminado, material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo 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 AUTOMATICA la Resolución No. 2016017608 del 16/05/2016 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017059, a favor de SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C., para el producto NISTATINA 100.000 UI-25 mg TABLETAS, en la modalidad Fabricar y Vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio del titular del registro sanitario del producto en mención **a:** SALUSPHARMA LABS S.A.S. con domicilio en la carrera 57 No. 70 C – 29 de Bogotá D.C

2. Los artes de material de envase y empaque (foil del blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191226538 de 18/11/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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

RESOLUCIÓN No. 2019057255 DE 18 de Diciembre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

3. La autorización de agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **NISTATINA 100.000 UI-25 mg TABLETAS** con Registro Sanitario No. **INVIMA 2016M-0017059**.

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
NISTATINA 100.000 UI-25 mg TABLETAS	19E12	07/2021	7.140 Und.	Caja por 30 tabletas

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un Término De Seis (6) Meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
NISTATINA 100.000 UI-25 mg TABLETAS	Aluminio impreso	18,59 Kg	Caja por 30 tabletas
	Caja plegadiza	6.673 Und	Caja por 30 tabletas

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente Resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los 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(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 18 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: kbricenor Revisó: cordina_medicamentos

Firma Valida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.18 13:31:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2016017608 DE 16 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2015154907 del 20/11/2015 , el Señor Nelson Hernán Delgado, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto NISTATINA 100.000 UI - 25 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante alcance con radicado No. 2016060586 de fecha 06/05/2016, el interesado complementó la información allegada, para continuar con el tramite en curso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2015154907 del 20/11/2015, alcance al Radicado No. 2016060586 de fecha 06/05/2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada, se evidencia las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante COLOMPACK S.A. con domicilio en la carrera 46 No. 20 B – 34 de Bogotá - D.C., fueron emitidas por en INVIMA, bajo Resolución No. 2014001848 de fecha 29/01/2014 con una vigencia hasta el 29/01/2017.

Que los artes del material de envase y empaque (blister y caja plegadiza), presentados mediante alcance al radicado inicial No. 2016060586 de fecha 06/05/2016, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes piloto, a 6 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), y 6 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2ºC y HR 75 +/-5 %). tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.3.1.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	NISTATINA 100.000 UI-25 mg TABLETAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0017059
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE:	COLOMPACK S.A. con domicilio en la carrera 46 No. 20 B – 34 de Bogotá - D.C.
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA VAGINAL
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	VAGINAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA CONTIENE NISTATINA 100.000 UI – 25 mg.

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

RESOLUCIÓN No. 2016017608 DE 16 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 5 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 6 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 5 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 10 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 5 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 20 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 5 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 40 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 5 TABLETAS C/U.
INDICACIONES:	ANTIMICÓTICO VAGINAL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. 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 ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ªC EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20102153
RADICACIÓN No.:	2015154907

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante alcance al radicado No. 2016060586 de fecha 06/05/2016, como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO 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 y 6 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR) y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2ºC y HR 75 +/-5 %). Por tanto el

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

RESOLUCIÓN No. 2016017608 DE 16 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 16 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.05.16