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

RESOLUCIÓN No. 2018032583 DE 30 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013027723 de 17 de septiembre de 2013, el INVIMA resolvió conceder Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014573, al producto RIFAMPICINA 300 mg + ISONIAZIDA 150 mg en la modalidad de importar y vender, a favor de VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número No. 20181145888 de 23/07/2018, la señora Rosa Elena Silva Polanco, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S., solicitó renovación automática del Registro Sanitario para el producto RIFAMPICINA 300 mg + ISONIAZIDA 150 mg, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

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

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

En mérito de lo expuesto, la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	RIFAMPICINA 300 mg + ISONIAZIDA 150 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0014573-R1**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en la Carrera 21 A No. 170 - 33, en Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2018032583 DE 30 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 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.

FABRICANTE:	MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD con domicilio en Unit II, Plot No. 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam 396210, Daman, en India.
IMPORTADOR:	VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en la Carrera 21 A No. 170 - 33, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. con domicilio en la Calle 65 No. Bis No. 88 - 54, Bodega 1 en el Centro Empresarial Álamos, en Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta Recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene rifampicina 300,00 mg e isoniacida 150,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 30 tabletas en blíster aluminio/PVDC por 10 tabletas, Caja por 10 tabletas en blíster aluminio/PVDC por 10 tabletas, Caja por 100 tabletas en blíster aluminio /PVDC por 10 tabletas
INDICACIONES:	Tuberculosis pulmonar y extrapulmonar.
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, ictericia, afección hepática, desnutrición, embarazo, lactancia. Durante el tratamiento deberán hacerse controles regulares de hemograma y función hepática. La medicación se interrumpirá inmediata y definitivamente en presencia de trombocitopenia, purpura, insuficiencia renal o anemia hemolítica. Contraindicaciones: La isoniazida está contraindicada en pacientes con antecedentes de desarrollar reacciones de hipersensibilidad graves a otros medicamentos, incluyendo la hepatitis inducida por fármacos, así como lesión hepática asociada, reacciones adversas graves a la isoniazida como fiebre, escalofríos, artritis y en la enfermedad hepática aguda de cualquier etiología. Advertencias y Precauciones: La isoniazida puede producir reacciones adversas, tales como: - Gastrointestinales: pancreatitis - Hipersensibilidad: necrólisis epidérmica tóxica y reacción por fármacos con síndrome de eosinofilia (DRESS). Si se presenta alguna de estas reacciones adversas se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con isoniazida.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas 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. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en

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

RESOLUCIÓN No. 2018032583 DE 30 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 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.

riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura no mayor a 30°C, proteger de la luz, y evitar la exposición al calor excesivo.

EXPEDIENTE No.: 20050866
RADICACIÓN: 20181145888 **FECHA:** 23/07/2018

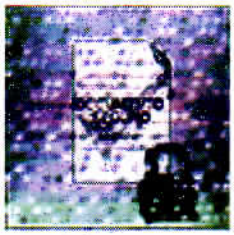
ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los allegados mediante escrito No. 20181052463 de 20/03/2018 que fueron aprobados bajo Resolución No. 2018014758 de 11 de Abril de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.30 11:38:2[illegible]
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. 2013027723 DE 17 de Septiembre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por la MHRA certificado GMP31303/ 353718-003 la última inspección realizada 3/12/12 y se vence 3/12/15.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.4.N20 Acta de Comisión Revisora No.5 de 2013 numeral 3.1.7.2., 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:	RIFAMPICINA 300 mg + ISONIAZIDA 150 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-0014573 VIGENTE HASTA: 08 OCT 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - DC.
FABRICANTE(S):	MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - DC.
ACONDICIONADOR(ES):	ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. con domicilio en BOGOTA - DC.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene RIFAMPICINA 300,0 mg, ISONIACIDA 150,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 3, 5, 7, 10, 20, 50 Y 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ PVDC / PVDC; PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL: CAJA X 100, 200, 300, 400, 500, 600, 1000 Y 1200 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ PVDC X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U
INDICACIONES:	TUBERCULOSIS PULMONAR Y EXTRAPULMONAR.
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, ICTERICIA, AFECCION HEPÁTICA, DESNUTRICIÓN, EMBARAZO, LACTANCIA. DURANTE EL TRATAMIENTO DEBERÁN HACERSE CONTROLES REGULARES DE HEMOGRAMA Y FUNCION HEPÁTICA. LA MEDICACION SE INTERRRUMPIRA INMEDIATA Y DEFINITIVAMENTE EN PRESENCIA DE TROMBOCITOPENIA, PURPURA, INSUFICIENCIA RENAL O ANEMIA HEMOLÍTICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, PROTEGER DE LA LUZ, Y EVITAR LA EXPOSICIÓN AL CALOR EXCESIVO. ALMACENAR A TEMPERATURA EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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. 2013027723 DE 17 de Septiembre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 No.: 20050866
RADICACIÓN No.: 2012084367

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/ o empaque allegados mediante escrito No.2013060982 del 6 de junio de 2013 de respuesta al Auto los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/ o 78 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Septiembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal M. Sobrino
Técnico A. Villegas
Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1