Colmed International

RENOVACION
19/09/2018 15:47 Exp.: **30168** Fol.: 1371
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181191854 Primera Radicacion **20181191854**
Cons.: 104238871 Llave: 057284
Destino: DIRECCION MEDICAME
Grupo: MEDICAMENTOS
RICARDO DORADO HURTADO
rdorado@procaps.com.co

Barranquilla, Septiembre 18 de 2018

Doctor:
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
INVIMA
Santa Fe de Bogotá, D.C.

REF.: **SOLICITUD DE RENOVACIÓN – ACTUALIZACIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

PRODUCTO	:	**RIFAMPICINA 300 mg**
NOMBRE GENERICO	:	**RIFAMPICINA 300 mg**
FORMA FARMACEUTICA	:	**CÁPSULA DURA**
TITULAR	:	**COLMED LTDA.**
FABRICANTE	:	**PROCAPS S.A.**
REGISTRO SANITARIO	:	**INVIMA 2008 M-010529-R1**
EXPEDIENTE No	:	**30168**
MODALIDAD	:	**FABRICAR Y VENDER**

Apreciado Doctor.

Yo, **RICARDO ANDRES DORADO HURTADO** con cédula de ciudadanía **N.º 79.715.772 de Bogotá,** en mi calidad de **APODERADO DE COLMED LTDA.,** mediante el presente escrito me permito solicitar en virtud de lo dispuesto en los artículos 13, 17, 18, 20, 21, 22, 24 del Decreto 677 de 1995 la **RENOVACIÓN - ACTUALIZACIÓN** del producto referenciado.

Para tal efecto me permito anexar.

Documentación Legal:

1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM - Procaps S.A.
2. Certificado de Existencia y Representación Legal Procaps S.A. – Colmed Ltda.
3. Recibo de Pago por los derechos de Registro Sanitario.
4. Copia del Registro sanitario.
5. Contrato de fabricación

Información Técnica:

1. Forma Farmacéutica y presentación Comercial.
2. Composición o fórmula cualicuantitativa del producto.
3. Fórmula estructural y condensada de los principios activos.
4. Fórmula del lote estandarizado de fabricación.
5. Descripción detallada del proceso de fabricación.
6. Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos.

7. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas.
8. Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación.
9. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado.
10. Metodología del método de análisis del producto terminado.
11. Resumen de la información farmacológica.
12. Estudio de Estabilidad y periodo de vida útil del producto.
13. Boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaque del medicamento.

INFORMACIÓN QUE SE MODIFICA:

- Actualización de Fórmula Cualicuantitativa del producto:

FIGURA EN EL REGISTRO

FORMULA CUALICUANTITATIVA

PRINCIPIOS ACTIVOS	mg/Cápsula
RIFAMPICINA	300.0000
EXCIPIENTES	**mg/Cápsula**
ALCOHOL ETILICO	65.0000
CROSCARMELLOSA SÓDICA	11.0000
ESTEARATO DE MAGNESIO (Vegetal)	3.0000
POLIVINILPIRROLIDONA K-30	3.0000
CUBIERTA	**mg/Cápsula**
GELATINA	53.9000
AGUA USP	21.8791
AMARILLO D&C # 10 CI 47005	0.2173
ROJO D&C #33 CI 17200	0.3259
DIOXIDO DE TITANIO CI 77891	0.6776

* Se evapora durante el proceso.

DEBE FIGURAR

FORMULA CUALICUANTITATIVA

PRINCIPIOS ACTIVOS	mg/Cápsula
RIFAMPICINA	300.00000
EXCIPIENTES	**mg/Cápsula**
ALCOHOL ETILICO[1]	60.00000
CROSCARMELLOSA SÓDICA	7.00000
ESTEARATO DE MAGNESIO[2]	5.00000
POLIVINILPIRROLIDONA K-30	5.00000
LAURIL SULFATO DE SODIO	3.00000
CÁPSULA #1 SCARLET 18-3 /SCARLET 18 - 3	
TAPA DE LA CÁPSULA COLOR SCARLET 18-3	**mg/Cápsula**
GELATINA	32.28994
AGUA PURIFICADA	5.58250
AMARILLO D&C #10 CI 47005	0.10857
ROJO D&C # 33 CI 17200	0.16286
DIOXIDO DE TITANIO CI 77891	0.33880
LAURIL SULFATO DE SODIO	0.01733
TAPA DE LA CÁPSULA COLOR SCARLET 18-3	**mg/Cápsula**
GELATINA	32.28994
AGUA PURIFICADA	5.58250
AMARILLO D&C #10 CI 47005	0.10857
ROJO D&C # 33 CI 17200	0.16286
DIOXIDO DE TITANIO CI 77891	0.33880
LAURIL SULFATO DE SODIO	0.01733

1. Se evapora durante el proceso.
2. De origen Vegetal.

- Actualización de Material de Empaque Primario y Presentaciones:

FIGURA EN EL REGISTRO	DEBE FIGURAR
PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR 20 CÁPSULAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO - PVC POR 10 CÁPSULAS CADA UNO. CAJA POR 20 CÁPSULAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO – PVC / PVDC POR 10 CÁPSULAS CADA UNO. **USO INSTITUCIONAL** CAJA POR 200 CÁPSULAS DURAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / PVC POR 10 CÁPSULAS DURAS CADA UNO. CAJA POR 200 CÁPSULAS DURAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / PVDC POR 10 CÁPSULAS DURAS CADA UNO.	**PRESENTACIONES COMERCIALES:** CAJA POR 20 CÁPSULAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC / FOIL ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO. **USO INSTITUCIONAL** CAJA POR 200 CÁPSULAS DURAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER PVC / FOIL ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS DURAS CADA UNO.

- Actualización de las Contraindicaciones y Advertencias:

FIGURA EN EL REGISTRO	DEBE FIGURAR
Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia hepática, embarazo, uso concomitante con drogas hepatotóxicas. Úsese bajo estricta vigilancia médica y cuando exista real necesidad de su administración. Adminístrese con precaución en pacientes débiles o ancianos.	**Contraindicaciones:** hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia hepática, embarazo, uso concomitante con drogas hepatotóxicas. **Advertencias:** Úsese bajo estricta vigilancia médica y cuando exista real necesidad de su administración. Adminístrese con precaución en pacientes débiles o ancianos.

Cordialmente,

RICARDO DORADO HURTADO
Apoderado COLMED LTDA.
C.C 79.715.772 de BOGOTÁ
T.P. No. 04024861405051913 del CNQF
T.P. 292726 del C.S.J

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008035502 DE 4 de Diciembre de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 006436 de 6 de abril de 1998 se concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-010529 al producto RIFAMPICINA 300 mg. CAPSULAS a favor de COLOMBIANA DE SUMINISTROS MEDICOS HOSPITALARIOS LIMITADA COLMED LTDA. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito radicado bajo No. 2008096439 de 08/09/2008 el Señor WALTER TANAKA TATEKAWA, actuando en calidad de Representante Legal solicitó renovación al registro sanitario de la referencia.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y el producto se encuentra aprobado en las normas farmacológicas No. 4.1.1.3.N10 – 4.1.1.4.N10 en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al 19 DIC. 2018

PRODUCTO:	RIFAMPICINA 300 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-010529 R-1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLMED LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	**ORAL**
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA contiene RIFAMPICINA 300,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 20 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO - PVC POR 10 CAPSULAS CADA UNO. CAJA POR 20 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO - PVC/PVDC POR 10 CAPSULAS CADA UNO.
INDICACIONES:	TUBERCULOSIS, LEPRA, LEISHMANIASIS MUCOCUTANEA, PORTADORES SANOS DE MENINGOCOCOS, AGENTE ALTERNATIVO EN INFECCIONES RESPIRATORIAS Y URINARIAS CUANDO NO PUEDEN USARSE OTROS ANTIMICROBIANOS DEBIDO A HIPERSENSIBILIDAD Y/O RESISTENCIA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA, EMBARAZO, USO CONCOMITANTE CON DROGAS HEPATOTOXICAS USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA Y CUANDO EXISTA REAL NECESIDAD DE SU ADMINISTRACIÓN. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES DEBILES O ANCIANOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	**ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° C.**
EXPEDIENTE No.:	30168
RADICACIÓN:	2008096439 **FECHA:** 08/09/2008

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, las etiquetas allegadas con la solicitud de Registro Sanitario (cajas y aluminio blister) , las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, 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 4 de Diciembre de 2008

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

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

RESOLUCIÓN No. 2014040604 DE 2 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: 30168 **RADICACIÓN:** 2014075702 **FECHA:** 24/06/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-010529 R-1 **VIGENCIA:** 19/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008035502 del 4 de Diciembre de 2008, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-010529 R-1, al producto RIFAMPICINA 300 mg a favor de COLMED LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011040159 del 20 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó la inclusión de EMPAQUES DE COLOMBIA EMPACANDO SAS con domicilio en la CARRERA 42 No. 20B-58 BOGOTÁ como envasador para el producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 2014075702 del 24/06/2014, el Señor Ricardo Dorado Hurtado actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLMED LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-010529 R-1, en el sentido que sea sean aprobadas:

1. Las siguientes Presentaciones Institucionales:

   - CAJA POR 200 CAPSULAS DURAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / PVC POR 10 CAPSULAS DURAS CADA UNO. (USO INSTITUCIONAL)
   - CAJA POR 200 CAPSULAS DURAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / PVDC POR 10 CAPSULAS DURAS CADA UNO. (USO INSTITUCIONAL)

2. Las artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) de la presentación comercial y Uso Institucional del producto en referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2014075702 del 24 de Junio de 2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las presentaciones solicitadas no requieren estudios de estabilidad adicionales para su aprobación.

Que los artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza), cumplen con lo establecido en el Articulo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la solicitud de modificación del Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008035502 del 4 de Diciembre de 2008, que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-010529 R-1 a favor de COLMED LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, para el producto RIFAMPICINA 300 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

1. Las siguientes Presentaciones Institucionales:

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. 2014040604 DE 2 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.

- CAJA POR 200 CAPSULAS DURAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / PVC POR 10 CAPSULAS DURAS CADA UNO. (USO INSTITUCIONAL)

- CAJA POR 200 CAPSULAS DURAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / PVDC POR 10 CAPSULAS DURAS CADA UNO. (USO INSTITUCIONAL)

2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado 2014075702 del 24 de Junio de 2014, los cuales incluyen la franja verde en cuyo interior aparece la leyenda Medicamento esencial, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y Uso institucional autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente

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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Diciembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: kpachecon Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2014.12.02 21:42:30 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

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1