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

RESOLUCIÓN No. 2019017038 DE 9 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009001699 del 26 de enero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009124, para FABRICAR Y VENDER el SALBUTAMOL JARABE 2mg/5mL, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A. Con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito No. 20191013396 del 25/01/2019, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto SALBUTAMOL JARABE 2mg/5mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2019017038 DE 9 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos 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 (5) años al

PRODUCTO:	SALBUTAMOL JARABE 2 mg / 5 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0009124-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en SABANETA – ANTIOQUIA.
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. Con domicilio en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en SABANETA – ANTIOQUIA.
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIAS DE ADMINISTRACION:	oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100 mL de JARABE contiene SALBUTAMOL SULFATO 48,0 mg equivalente a SALBUTAMOL 40 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Frasco PET blanco por 120 mL
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	broncodilatador
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 ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes, primer trimestre del embarazo, úlcera péptica, tirotoxicosis. Adminístrese con precaución en pacientes con angina de pecho, infarto cardiaco reciente.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL** 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 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:	Consérvese en lugar fresco, seco y protegido de la luz, a temperatura inferior a 30°C. en su empaque y envase original.

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

RESOLUCIÓN No. 2019017038 DE 9 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 19994006
RADICACIÓN: 20191013396 **FECHA:** 25/01/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2011033774 de 6 de septiembre de 2011, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo., Deberá retirar la franja verde con la leyenda respectiva y anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de y materiales de empaque y envase del producto SALBUTAMOL JARABE 2mg/5mL. Con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2009M-0009124**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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:

PRODUCTO	MATERIAL	CANTIDAD A AGOTAR (UNID)	PRESENTACIÓN COMERCIAL
SALBUTAMOL 2 mg / 5 mL	Etiqueta autoadhesiva comercial	76.855	Jarabe X 120 mL
SALBUTAMOL 2 mg / 5 mL	Etiqueta autoadhesiva Institucional	68.859	Jarabe X 120 mL

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/09 12:03:00 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

15 MAY 2019

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

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 15/05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N°20190170398 del 01-MAY-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Laboratorios Laproff®
Medicamentos con amplio respaldo

102-201900524

RENOVACION AUTOMATICA DE MEDICAMENTOS
25/01/2019 15:50 Exp.: 19994006 Fol.: 684
Tipo entrega: CD Primera Radicacion
Radicación: 20191013396 20191013396
Cons.: 104298011 Llave: 773055
Destino: DIRECCION MEDICAME
Grupo: MEDICAMENTOS
LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS
direccion.tecnica@laproff.com
CRA 43 A No. 61 SUR 84 SABANETA-ANTIOQUIA

1

Debe radicar una carta desistiendo del trámite del radicado No. 20181266705 de 26/12/2018 e incluir una copia del radicado de desistimiento

Sabaneta, 21 de enero de 2019

Doctor
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA
Bogotá D.C.

Ver Circular Externa 1000-032-18.

Asunto: Solicitud Renovación Registro Sanitario, y agotamiento de material empaque, SALBUTAMOL 40 mg/100 ml (2 mg/5ml) JARABE**, expediente 19994006.**

De lo contrario NO se puede radicar el trámite de renovación

Respetado Doctor.

Me permito allegar la documentación técnica y legal para la solicitud de renovación del registro sanitario del producto SALBUTAMOL 40 mg/100 ml (2 mg/5ml) JARABE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

El titular y envasador del producto es Laboratorios LAPROFF S.A.

La solicitud es para presentación:

- Frasco PET blanco por 120 ml

  El número de solicitud código IUM es 36367

Solicitamos además agotamiento del material que se relaciona a continuación:
El material de empaque a agotar es el siguiente:

- Etiqueta Autoadhesiva Salbutamol Jarabe x 120 ml Comercial: 76855 unidades.
- Etiqueta Autoadhesiva Salbutamol Jarabe x 120 ml Institucional: 68859 unidades.

8

REGISTRO SANITARIO

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009001699 DE 26 de Enero 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 2008142356 de fecha 19/12/2008, el Señor Alejandro Ribero Rueda, actuando en calidad de Apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SALBUTAMOL JARABE 2 mg./5mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA – ANTIOQUIA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No.16.2.0.0.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:	SALBUTAMOL JARABE 2 mg /5Ml.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009124 VIGENTE HASTA: 05 FEB 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA – ANTIOQUIA.
FABRICANTE(S):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA – ANTIOQUIA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene SALBUTAMOL SULFATO EQUIVALENTE A SALBUTAMOL 40 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO PET BLANCO X 120 mL.
INDICACIONES:	BRONCODILATADOR.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTÈS, PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, ÚLCERA PÉPTICA, TIROTOXICOSIS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANGINA DE PECHO, INFARTO CARDIACO RECIENTE.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICAIONES 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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE EN LUGAR FRESCO, SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ, A TEMPERATURAS INFERIORES A30°C.
EXPEDIENTE No.:	19994006
RADICACIÓN No.:	2008142356

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de etiquetas allegadas con radicado N° 2008117759 de fecha 27/10/2008, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el numero del registro sanitario otorgado en la presente resolución.

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 26 de Enero de 2009

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA 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

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2009001699

De fecha 26/01/09 al señor(a) Liliana Mahecha

Identificado con C.C. No. 52.043.346 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 29 ENE. 2009

Notificado _____

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

APROBACIÓN PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL 1-02-2016

Radicado: 201600163 05/02/2016 04:19:55 p.m.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016002884 DE 1 de Febrero 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19994006 **RADICACIÓN:** 2015154744 **FECHA:** 20/11/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009124 **VIGENCIA:** 05/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009001699 del 26 de enero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009124 para FABRICAR Y VENDER el SALBUTAMOL JARABE 2mg/5mL, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA-ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2010027723 del 02 de septiembre de 2010, el INVIMA aprobó una vida útil para el producto de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado a una temperatura inferior a 30ºC.

Que mediante Resolución No. 2011033774 de 6 de Septiembre de 2011, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, aprobó: los artes correspondientes al material de envase del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2011073221 del 01 de julio de 2011, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No.2015154744 radicado el 20/11/2015, la señora Lucia Cristina Peñalosa Hoyos, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado la adición de presentación comercial para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este despacho hace las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de envase y empaque son los aprobados mediante Resolución No. 2011033774 del 06/09/2011.

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 No.2009001699 del 26/01/2009, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009124 a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, para el producto SALBUTAMOL JARABE 2 mg /5 mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de la presentación uso institucional: frasco PET blanco por 120 mL

2. Los artes de material de envase y empaque serán los mismos aprobados en la Resolución No. 2011033774 del 06/09/2011.incluyendo lo requerido en el parágrafo 4º.del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

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

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

Radicado: 201600163 05/02/2016 04:19:55 p.m.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016002884 DE 1 de Febrero 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó :Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: fvalbuenag Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.02 20:43:54 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

ISO 9001
IQNet
Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

Radicado: 201600163 05/02/2016 04:19:55 p.m.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Alejandro Ribero Rueda
Con identificación No. C.C. 79.777.917
y T.P. No. T.P. 127745 C.S.J. de
de la Resolución No. 2016002834 de fecha 01/02/16
En Bogotá 03 FEB 2016 Hora 2:45 pm
Notificado Alejandro Ribero R
Notificador

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

APROBACION CAMBIO DISEÑO ETIQUETA 6-09-2011

Radicado LAPROFF: 201102052 20/09/2011 08:07:22 a.m.

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011033774 DE 6 de Septiembre de 2011
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 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19994006 **RADICACIÓN:** 2011073221 **FECHA:** 01/07/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009124 **VIGENCIA:** 05/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009001699 del 26 de enero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009124 para FABRICAR Y VENDER el SALBUTAMOL JARABE 2mg/5mL, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA-ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2010027723 del 02 de septiembre de 2010, el INVIMA aprobó una vida útil para el producto de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado a una temperatura inferior a 30°C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito No. 2011073221 del 01 de julio de 2011, la señora LUCÍA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A., presentó solicitud de modificación al registro sanitario mencionado, en el sentido de autorizar el cambio de diseño en las etiquetas.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal para acceder a lo solicitado de conformidad con lo preceptuado por el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009001699 del 26 de enero de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009124 a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA – ANTIOQUIA, para el producto SALBUTAMOL JARABE 2mg/5mL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2011073221 del 01 de julio de 2011, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Septiembre de 2011

Este espacio hasta la firma, se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA 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

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

Radicado LAPROFF: 201102052 20/09/2011 08:07:22 a.m.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2011033774

De fecha 06/09/11 al señor(a) Alejandro Ribero Rueda

Identificado con C.C. No. C.C. 79.777.917 T.P. 117745 C.S.J.

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra este solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 16 SEP 2011

Notificado

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

Aprobación Estabilidad Natural 24 meses 2-09-2010

. 69869

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2010027723 DE 2 de Septiembre de 2010
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: 19994006 **RADICACIÓN:** 2010061723 **FECHA:** 21/06/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009124 **VIGENCIA** 05/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2009001699 del 26 de enero de 2009 el INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2009M-0009124 a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA-ANTIOQUIA.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010061723 radicado el 21/06/2010, Lucia Cristina Peñalosa Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de allegar los estudios de estabilidad hasta los 24 meses.

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 2009001699 del 26/01/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009124 a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA para el producto SALBUTAMOL JARABE 2 mg /5mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de aprobar para el producto de la referencia una vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación almacenado a una temperatura inferior a 30ºC.

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 2 de Septiembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

COLOMBIA

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2010027723

de fecha 02/09/10 al señor (a) Alejandro Ribero Rueda

Identificado con C C. N° C.C. 79.777.917 T.P. 117745 C.S.J.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta

al recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del IN

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto

Dejo(a) 13 SEP 2010

Notificado

Notificador

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)