La Estrella, 18 de julio de 2019

RENOVACION
22/08/2019 15:20 Exp.: **20010881** Fol.: 1318
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191162070
Cons.: 104392859
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
HARVEY JARAMILLO VERGARA
regulatorios@valeant.com
carrera 7 # 17-51 ofc 1009 BOGOTA-D.C.
Primera Radicacion
20191162070
Llave: 990392

SEÑORES:

INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Judith del Carmen Mestre Arellano

ASUNTO: Solicitud de Renovación Registro Sanitario
PRODUCTO: SULZINC - SULFATO DE ZINC 2mg/mL SOLUCIÓN ORAL
EXPEDIENTE: 20010881

Por medio de la presente Humax Pharmaceutical S.A. solicita a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, evaluar la información técnico-legal allegada, con el fin de renovar el registro sanitario INVIMA 2009M-0010287 correspondiente al producto SULZINC - SULFATO DE ZINC 2mg/mL SOLUCIÓN ORAL, para lo cual se allegan los requisitos técnicos necesarios; adicionalmente, de la misma forma se solicita aprobar agotamiento de materiales y producto terminado en existencia al momento de la entrada en vigencia de la Resolución por la cual se conceda la renovación del registro sanitario.

Cordialmente,

Harvey Jaramillo Vergara
CC. 71.214.954
Apoderado

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009038730 DE 17 de Diciembre 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009106265 de fecha 06/10/2009, el doctor Henry Serrano Calderón, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCION ORAL , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito 2009133976 el interesado solicita que se incluya como fabricante adicional a Laboratorios Laproff S.A. con domicilio en Sabaneta- Antioquia.
Que una vez revisada la información técnica allegada, se considera que la solicitud de incluir a Laproff como fabricante adicional no es procedente por cuanto el interesado no allego la información técnica necesaria establecida en el Articulo 22 del Decreto 677/95.
Que con base en el decreto 677 de 1995, al Acta 36/2009 2.1.2.4 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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:	SULFATO DE ZINC SOLUCION ORAL
MARCA:	SULZINC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0010287 VIGENTE HASTA: 24 DIC 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	FARMATECH S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO 549mg EQUIVALENTE A 200 mg DE ZINC.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO PLASTICO PET POR 80 mL CON TAPON Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO, MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10mL
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA DIARREA PERSISTENTE EN NIÑOS
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES
OBSERVACIONES:	
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	MANTENGASE A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
EXPEDIENTE No.:	20010881
RADICACIÓN No.:	2009106265

ARTICULO SEGUNDO: DAR CUMPLIMIENTO a la resolución 243710 de 1999 en el sentido de allegar las artes de los rótulos y etiquetas del material de envase y empaque corregidas, teniendo en cuenta que en los mismos no se indica la composición por cada 100 Ml ni se incluye la marca solicitada, por lo tanto el interesado deberá allegar nuevos artes, ajustando su contenido a la presente Resolución y al articulo 72 del decreto 677/ 1995, e incluir el numero de Registro otorgado.

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 17 de Diciembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2009038730

de fecha 17-12-09 al señor (a) Henry Fernando Calderón

Identificado con C.C. N° 91.519.220 y T.P. 167.220

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 17 DIC 2009

Notificado

Notificador

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010030253 DE 21 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: 20010881 **RADICACIÓN:** 2010027887 **FECHA:** 23/03/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010287 **VIGENCIA:** 24/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009, se concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287 para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, marca SULZINC, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2010007188 de 25/03/2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287, en el sentido de especificar la concentración del principio activo en el nombre del producto y de incluir la palabra "ámbar" en la denominación del material de envase de modo que, en adelante aparezcan así:
1.- PRODUCTO: SULFATO DE ZINC (2,0mg de Zinc/mL) SOLUCIÓN ORAL.
2.- PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PET ÁMBAR POR 80mL CON TAPÓN Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10mL.

Que mediante Resolución No. 2010015183 de 26/05/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287, en el sentido de aprobar:
1.- Fabricante alterno para el producto de la referencia: LABORATORIOS LAPROFF S.A., con domicilio en Sabaneta, Antioquia.
2.- Artes del material de envase y empaque (frasco y caja) allegados mediante radicado No. 2010003631 de 21/01/2010, como único diseño para las presentaciones autorizadas y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2010015541 de 28/05/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287, en el sentido de aprobar la adición de presentación comercial, quedando el ítem en adelante así: PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PLÁSTICO PET POR 80 Y 120mL CON TAPÓN Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO, MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10mL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito No. 2010027887 radicado el 23/03/2010, el Señor Juan José Zuluaga Rivera, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al registro sanitario mencionado, en el sentido de autorizar el cambio de la condición de venta con "fórmula facultativa" a "venta libre".

Que mediante Auto No. 2010005023 de 27/07/2010, éste Despacho solicitó el cumplimiento de los requerimientos allí mencionados.

Que mediante Acta No. 26 de 2010, numeral 3.5.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó que : *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar el cambio de condición de venta del producto de la referencia, a Venta sin fórmula médica, pero el interesado debe resaltar en el material de acondicionamiento (etiquetas e inserto) que el producto debe administrarse por catorce días como complemento a las sales de rehidratación oral, como lo recomienda la OMS, con el objetivo de prevenir recaídas en las diarreas persistentes en niños".*

Que mediante escrito No. 2010083233 de 11/08/10, el interesado presentó respuesta al auto.

Que estudiados los artes allegados en respuesta al auto se observó que no se incluyó la posología la cual, debe ser evidenciada en la etiqueta pues éste es el medio a través del que se orienta al paciente en relación con la dosificación que debe emplear.

Que, en consonancia con lo anterior, se solicitó incluir la posología en los artes, así como el soporte bibliográfico que sustentara dicha posología.

Que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al auto en relación al punto nombrado anteriormente y en congruencia con ello se procede a negar los artes del material de envase y empaque, en consecuencia éste Instituto,

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

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2010030253 DE 21 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA, para el producto SULFATO DE ZINC (2MG DE ZINC/ML) SOLUCIÓN ORAL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio de la condición de venta a: **Venta sin fórmula médica** de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 26 de 2010, numeral 3.5.1.
2. Ampliación de las contraindicaciones y advertencias para el producto, figurando en adelante: Hipersensibilidad al producto. El producto debe administrarse por 14 días como complemento a las sales de rehidratación oral, como lo recomienda la OMS, con el objetivo de prevenir recaídas en las diarreas persistentes en niños.

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR los artes del material de envase y empaque por lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Septiembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2010030253

De fecha 21-09-10 al señor(a) Diana Marcela Rueda Cadavid

Identificado con C.C. No. 63'532.921 y T.P 158-353

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta
sólo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente
Notificación. (Decreto 1.091 de 95)

22 SEP 2010

Notificador

Notificado

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

RESOLUCIÓN No. 2015010768 DE 17 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20010881 **RADICACIÓN:** 2014136016 **FECHA:** 21/10/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010287 **VIGENCIA** 24/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009028647 del 23 de septiembre de 2009, el INVIMA aprobó Evaluación Farmacéutica para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009, se concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287 para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, marca SULZINC, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2010007188 de 25/03/2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287, en el sentido de especificar la concentración del principio activo en el nombre del producto y de incluir la palabra "ámbar" en la denominación del material de envase de modo que, en adelante aparezcan así:
1.- PRODUCTO: SULFATO DE ZINC (2,0 mg de Zinc/mL) SOLUCIÓN ORAL.
2.- PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PET ÁMBAR POR 80mL CON TAPÓN Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10mL.

Que mediante Resolución No. 2010015183 de 26/05/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287, en el sentido de aprobar:
1.- Fabricante alterno para el producto de la referencia: Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta, Antioquia.
2.- Artes del material de envase y empaque (frasco y caja) allegados mediante radicado No. 2010003631 de 21/01/2010, como único diseño para las presentaciones autorizadas y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2010015541 de 28/05/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287, en el sentido de aprobar la adición de presentación comercial, quedando el ítem en adelante así: PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PLÁSTICO PET POR 80 Y 120mL CON TAPÓN Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO, MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10mL.

Que mediante Resolución No. 2010030253 de 21/09/2010, el INVIMA aprobó el cambio de la condición de venta a venta sin fórmula médica, de acuerdo con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 26 de 2010, numeral 3.5.1., y la ampliación de las contraindicaciones y advertencias para el producto, figurando en adelante: "Hipersensibilidad al producto. El producto debe administrarse por 14 días como complemento a las sales de rehidratación oral, como lo recomienda la OMS, con el objetivo de prevenir recaídas en las diarreas persistentes en niños".

Que mediante Resolución No 2011046191 del 28 de noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009 en el sentido de APROBAR los artes del material de envase y empaque (frasco y caja plegadiza), allegados con radicado de respuesta a Auto No. 2011122293, como únicos para todas las presentaciones y reemplazando los anteriores.

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

RESOLUCIÓN No. 2015010768 DE 17 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No 2012018401 del 3 de julio de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2009038730 de 17/12/2009 en el sentido de APROBAR la adición de la presentación comercial: FRASCO PET PLASTICO POR 60 ML CON TAPON Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO, MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 ML.

Que mediante Resolución No. 2012032835 del 8 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución 2009028647 del 23 de septiembre de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010287 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto SULFATO DE ZINC (2 mg DE ZINC/mL) SOLUCION ORAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR los artes de material de empaque (plegadizas) y envase del producto de referencia allegados mediante radicado 2012093570 de 13/08/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2013019401 del 3 de Julio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGÜI - ANTIOQUIA, para el producto SULZINC ® - SULFATO DE ZINC (2 mg DE ZINC / mL) SOLUCION ORAL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

La presentación comercial por 240 ML EN FRASCO PET ÁMBAR CON TAPÓN Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 ML, información allegada mediante escrito No. 2013027997 radicado el 18/03/2013.

Que mediante escrito número 2014136016 radicado el 21/10/2014, el(la) Señor(a) Juan José Zuluaga , actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, en el sentido de que sea aprobado las presentaciones:
MUESTRA MEDICA:

- Frasco PET ámbar plástico por 60 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL .
- Frasco PET ámbar plástico por 80 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 120 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 240 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante auto No. 2015002228 de fecha 24/02/2015, el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Aclarar en que acta se aprobó la condición de "venta libre"

2.Corregir los artes de Material de envase y empaque (Etiqueta y Caja plegadiza) teniendo en cuenta que el tamaño de la frase:"Muestra medica-Prohibida su venta" debe ser el mismo que el nombre del producto en cumplimiento con el Articulo 76 del Decreto 677/1995.

Que mediante escrito radicado No. 2015026869 de fecha 06/03/2015, la señora Juan José Zuluaga, actuando en calidad de HUMAX PHARMACEUTICAL, presentó respuesta al referido auto

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

RESOLUCIÓN No. 2015010768 DE 17 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014136016 radicado el 21/10/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que se encuentra procedente aceptar lo solicitado de aprobar las presentaciones:

MUESTRA MEDICA:

- Frasco PET ámbar plástico por 60 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL .
- Frasco PET ámbar plástico por 80 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 120 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 240 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.

Que los artes del material de Envase y empaque (Etiqueta y Caja plegadiza) dan cumplimiento a los artículos 72 y 76 del Decreto 677/1995.

Que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento realizado por este instituto por lo cual se procederá a la aprobación de la solicitud en la parte resolutiva del presente proveído.

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 **2009038730 de 17/12/2009** que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010287 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA , con domicilio en , para el producto SULZINC® - SULFATO DE ZINC (2 MG DE ZINC / ML) SOLUCIÓN ORAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

La adición de las presentaciones muestra medica:

- Frasco PET ámbar plástico por 60 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL .
- Frasco PET ámbar plástico por 80 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 120 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 240 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.

Lo que no contraviene la normatividad vigente, se aclara que los artes de envase y empaque(Etiqueta y Caja plegadiza) serán los allegados mediante radicado No 2015026869 de 06/03/2015 que dio respuesta a Auto No. 2015002228 de 24/02/2015.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS,

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

RESOLUCIÓN No. 2015010768 DE 17 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

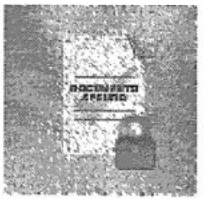
El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 17 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.17 17:27:00 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2015012722 DE 6 de Abril de 2015
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: 20010881 **RADICACIÓN:** 2013143918 **FECHA:** 06/12/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010287 **VIGENCIA:**24/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009038730 del 17 de diciembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287 para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, marca SULZINC, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2010007188 del 25 de marzo de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287, en el sentido de especificar la concentración del principio activo en el nombre del producto y de incluir la palabra "ámbar" en la denominación del material de envase de modo que, en adelante aparezcan así:
1.- PRODUCTO: SULFATO DE ZINC (2,0 mg de Zinc/mL) SOLUCIÓN ORAL.
2.- PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PET ÁMBAR POR 80mL CON TAPÓN Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10mL.

Que mediante Resolución No. 2010015183 del 26/05/2010, el INVIMA aprobó:
1. Fabricante alterno para el producto de la referencia: Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta, Antioquia.
2.- Artes del material de envase y empaque (frasco y caja) allegados mediante radicado No. 2010003631 de 21/01/2010, como único diseño para las presentaciones autorizadas y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2010015541 del 28 de mayo de 2010, el INVIMA aprobó: la adición de presentación comercial, quedando el ítem en adelante así: PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PLASTICO PET POR 80 Y 120 mL CON TAPON Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO, MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10mL.

Que mediante Resolución No. 2010030253 del 21de septiembre de 2010, el INVIMA aprobó:
1. Cambio de la condición de venta a: Venta sin fórmula médica de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 26 de 2010, numeral 3.5.1.
2. Ampliación de las contraindicaciones y advertencias para el producto, figurando en adelante: Hipersensibilidad al producto. El producto debe administrarse por 14 días como complemento a las sales de rehidratación oral, como lo recomienda la OMS, con el objetivo de prevenir recaídas en las diarreas persistentes en niños.

Que mediante Resolución No. 2011046191 del 28 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó: los artes del material de envase y empaque (frasco y caja plegadiza), allegados con radicado de respuesta a Auto No. 2011122293, como únicos para todas las presentaciones y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2012018401 del 3 de julio de 2012, el INVIMA aprobó la adición de la presentación comercial: FRASCO PET PLASTICO POR 60 ML CON TAPON Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO, MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 ML.

Que mediante Resolución No. 2012032835 del 8 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó los artes de material de empaque (plegadizas) y envase del producto de referencia allegados mediante radicado 2012093570 de 13/08/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2013019401 del 3 de julio de 2013, el INVIMA aprobó:
La presentación comercial por 240 ML EN FRASCO PET ÁMBAR CON TAPÓN Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 ML, información allegada mediante escrito No. 2013027997 radicado el 18/03/2013.

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

RESOLUCIÓN No. 2015012722 DE 6 de Abril de 2015
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.

Que mediante Resolución No. 2015010768 del 17 de Marzo de 2015, el INVIMA aprobó:
La adición de las presentaciones muestra medica:
- Frasco PET ámbar plástico por 60 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL .
- Frasco PET ámbar plástico por 80 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 120 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 240 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.

Lo que no contraviene la normatividad vigente, se aclara que los artes de envase y empaque(Etiqueta y Caja plegadiza) serán los allegados mediante radicado No 2015026869 de 06/03/2015 que dio respuesta a Auto No. 2015002228 de 24/02/2015.

Que mediante escrito número 2013143918 radicado el 06/12/2013, el señor Juan José Zuluaga, actuando en calidad de representante legal de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó solicitud de modificación de Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La ampliación de Indicaciones y modificación de posología del producto de la referencia con base en lo aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos mediante Acta 45 de 2013 para el producto de la referencia.
2. Artes del material de envase y empaque del producto de la referencia.

Que mediante anexo No. 2014039814 radicado el 07/04/2014 el interesado presentó anexo al expediente de alcance al trámite con el fin de allegar los artes del material de envase y empaque del producto de la referencia dando cumplimiento a lo estipulado para medicamentos esenciales.

Que mediante Auto No. 2014003947 del 15 de Mayo de 2014, el INVIMA requirió.

Que mediante escrito No. 2014102960 radicado el 19/08/2014, el interesado allegó información farmacológica y demás en respuesta al auto citado.

Que mediante anexo No. 2014105774 radicado el 25/08/2014 el interesado presentó anexo al expediente de alcance al trámite con el fin de allegar información para dar respuesta al punto 1 del auto citado, solicitando que la información sea presentada a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su evaluación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta No. 45 de 2013, numeral 3.3.10., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuó:
": Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia únicamente con la siguiente indicación:
- Coadyuvante en el manejo de la diarrea persistente y de la diarrea aguda.
- Tratamiento y prevención de los estados de deficiencia comprobada de zinc en situaciones de riesgo.

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 2013143918 del 06/12/2013 y radicado de Respuesta a Auto No. 2014102960 del 19/08/2014, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No 02 de 2015, numeral 3.1.9.8, Conceptuó :

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

RESOLUCIÓN No. 2015012722 DE 6 de Abril de 2015
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.

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Acta No. 45 de 2013, numeral 3.3.10., por cuanto no hay evidencia de la eficacia del producto como estimulador del crecimiento ni prevención de infecciones respiratorias. Teniendo en cuenta lo anterior debe ajustar la dosificación de acuerdo a las indicaciones aprobadas en el Acta mencionada".

Que mediante Auto No. 2014003947 del 15 de Mayo de 2014, el INVIMA requirió en cuanto a las indicaciones y posología que en los documentos y textos de artes no corresponden con lo aprobado en las actas citadas, las contraindicaciones y advertencias en los artes y aclaración sobre la autorización de la jeringa que acompaña las presentaciones y artes del producto de la referencia.

Que mediante radicado No. 2014102960 del 19/08/2014, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando a lo citado en el requerimiento oficial:

En respuesta al punto 1 y 3 relacionado con la Información Farmacológica y Posología del medicamento se allega Información farmacológica para acceder a indicaciones adicionales a las aprobadas en las actas citadas y su respectiva posología. Esta información fue tenida en cuenta en el concepto de Acta No 02 de 2015, numeral 3.1.9.8 y en la misma, no se aprueban las indicaciones adicionales y su respectiva posología.

Que los artes aportados en la respuesta, no acogen las Indicaciones y la Posología recomendada, por lo tanto no es procedente su aprobación.

En cuanto al requerimiento 2 relacionado con las Contraindicaciones y Advertencias en los artes se evidencia cumplimiento toda vez que los mismos actualizan el ítem conforme a lo aprobado y requerido.

Sobre el punto 4, relacionado con la autorización del dispositivo que acompaña la presentación, el interesado presenta respuesta satisfactoria.

Que mediante radicado número 2014105774 del 25/08/2014 el interesado presentó anexo de alcance al trámite con el fin de allegar de nuevo información farmacológica para dar respuesta al punto 1 del auto citado, solicitando que la información sea presentada a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su evaluación con el fin de optar a la aprobación de nuevas indicaciones y nueva posología.

Que la solicitud del radicado inicial es un trámite cuya tarifa corresponde a cambios que afectan la eficacia, la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento y que tienen concepto previo de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora; en tal sentido se evaluó y se requirió para hacer los ajustes respectivos conforme a la solicitud y la tarifa cancelada.

Que en consecuencia, la respuesta al auto y su respectivo anexo, no son satisfactorios toda vez que no se responde conforme a lo enunciado en el trámite , la tarifa y a lo requerido en tanto que el interesado solicita una evaluación de la Sala para acceder a nuevas indicaciones y posología, no acogiéndose al concepto previo. Cabe anotar, que a pesar de que no procede dentro del trámite, la sala tuvo en cuenta la información farmacológica allegada en la respuesta al auto reiterando con su concepto que las indicaciones y posología adicionales no son pertinentes.

Que si es el interés del solicitante acceder a una nueva evaluación farmacológica con su correspondiente concepto, el interesado debe realizar una solicitud independiente pagando la tarifa correspondiente y no como respuesta y/o anexo a un tramite de requisitos y tarifas diferentes.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, no 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,

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

RESOLUCIÓN No. 2015012722 DE 6 de Abril de 2015
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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009038730 del 17/12/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA, para el producto SULZINC® - SULFATO DE ZINC (2 mg DE ZINC / mL) SOLUCIÓN ORAL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio en el ítem de Indicaciones y Posología del producto, quedando en adelante de la siguiente manera:

INDICACIONES:
- Coadyuvante en el manejo de la diarrea persistente y de la diarrea aguda.
- Tratamiento y prevención de los estados de deficiencia comprobada de zinc en situaciones de riesgo.

POSOLOGÍA:
- Como coadyuvante en el manejo de la diarrea persistente: Menores de 6 meses: 10 mg (5 mL) de SulZinc durante 10 a 14 días. Mayores de 6 meses: 20 mg (10mL) de SulZinc durante 10 a 14 días.
- Para tratamiento y prevención de estados de deficiencia comprobada de zinc en situaciones de riesgo: Menores de 6 meses: 10 mg (5 mL) de SulZinc durante 10 a 14 días. Mayores de 6 meses: 20 mg (10mL) de SulZinc durante 10 a 14 días.

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR los artes del material de envase y empaque del producto de la referencia, por las razones expuestas en la parte motiva del presente proveído.

ARTÍCULO TERCERO: **NOTIFICAR** al Representante Legal o al apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. sobre el contenido de la presente Resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición que deberá interponerse ante la Directora de la 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 CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Abril de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.04.06 21:20:57 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015045787 DE 13 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

la 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20010881 **RADICACIÓN:** 2015100333 **FECHA:** 04/08/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010287 **VIGENCIA** 24/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009028647 del 23 de septiembre de 2009, el INVIMA aprobó Evaluación Farmacéutica para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2009038730 del 17 de diciembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287 para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, marca SULZINC, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2010007188 del 25 de marzo de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287, en el sentido de especificar la concentración del principio activo en el nombre del producto y de incluir la palabra "ámbar" en la denominación del material de envase de modo que, en adelante aparezcan así:
1.- PRODUCTO: SULFATO DE ZINC (2,0mg de Zinc/mL) SOLUCIÓN ORAL.
2.- PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PET ÁMBAR POR 80mL CON TAPÓN Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10mL.

Que mediante Resolución No. 2010015183 del 26/05/2010, el INVIMA aprobó:
1. Fabricante alterno para el producto de la referencia: Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta, Antioquia.
2.- Artes del material de envase y empaque (frasco y caja) allegados mediante radicado No. 2010003631 de 21/01/2010, como único diseño para las presentaciones autorizadas y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2010015541 del 28 de mayo de 2010, el INVIMA aprobó: la adición de presentación comercial, quedando el ítem en adelante así: PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PLASTICO PET POR 80 Y 120 mL CON TAPON Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO, MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10mL.

Que mediante Resolución No. 2010030253 del 21de septiembre de 2010, el INVIMA aprobó:
1.Cambio de la condición de venta a: Venta sin fórmula médica de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 26 de 2010, numeral 3.5.1.
2. Ampliación de las contraindicaciones y advertencias para el producto, figurando en adelante: Hipersensibilidad al producto. El producto debe administrarse por 14 días como complemento a las sales de rehidratación oral, como lo recomienda la OMS, con el objetivo de prevenir recaídas en las diarreas persistentes en niños.

Que mediante Resolución No. 2011046191 del 28 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó: los artes del material de envase y empaque (frasco y caja plegadiza), allegados con radicado de respuesta a Auto No. 2011122293, como únicos para todas las presentaciones y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2012018401 del 3 de julio de 2012, el INVIMA aprobó: la adición de la presentación comercial: FRASCO PET PLASTICO POR 60 ML CON TAPON Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO, MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 ML.

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. 2015045787 DE 13 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

la 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2012032835 del 8 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó: los artes de material de empaque (plegadizas) y envase del producto de referencia allegados mediante radicado 2012093570 de 13/08/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2013019401 del 3 de julio de 2013, el INVIMA aprobó:
La presentación comercial por 240 ML EN FRASCO PET ÁMBAR CON TAPÓN Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 ML, información allegada mediante escrito No. 2013027997 radicado el 18/03/2013.

Que mediante Resolución No. 2015010768 del 17 de Marzo de 2015, el INVIMA aprobó:
La adición de las presentaciones muestra medica:
- Frasco PET ámbar plástico por 60 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL .
- Frasco PET ámbar plástico por 80 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 120 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 240 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.

Lo que no contraviene la normatividad vigente, se aclara que los artes de envase y empaque(Etiqueta y Caja plegadiza) serán los allegados mediante radicado No 2015026869 de 06/03/2015 que dio respuesta a Auto No. 2015002228 de 24/02/2015.

Que mediante escrito número 2015100333 radicado el 04/08/2015, el Señor Juan José Zuluaga Rivera , actuando en calidad de representante legal de Humax Pharmaceutical S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287 , en el sentido de le sea aprobado los siguientes cambios:
1.Actualización de los artes de material de envase y empaque con las indicaciones aprobadas en la resolución 2015012722 de 6 de Abril de 2015.
2.Actualización de la dirección del titular de acuerdo al comunicado anexado al INVIMA

Que mediante auto número 2015010057 de 14/09/2015, el INVIMA solicitó allegar los artes de material de envase y empaque para la presentación Muestra Medica cumpliendo con lo dispuesto en el articulo 76 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito número 2015140601 de 23/10/2015, el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y documentos allegados por el interesado con radicado No. 2015100333 radicado el 04/08/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada los artes de material de empaque y envase de la presentación comercial y muestra medica cumplen con lo estipulado en el articulo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante resolución No 2015012722 de 6 de Abril de 2015, el INVIMA aprobó las nuevas indicaciones y posología para el producto de referencia.

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. 2015045787 DE 13 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

la 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que en cuanto a las contraindicaciones, advertencias indicaciones y posología se evidencia el cumplimiento en los artes de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

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. 2009038730 del 17/12/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010287 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA , para el producto SULZINC® - SULFATO DE ZINC (2 MG DE ZINC / ML) SOLUCIÓN ORAL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR :**
1.Los artes de material de empaque y envase (caja plegadizas y etiquetas de frasco) del producto de referencia allegados mediante radicado 2015100333 radicado el 04/08/2015 y como respuesta auto mediante radicado 2015140601 de 23/10/2015 (Muestra Médica), como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

2. actualización de dirección del titular así:
Humax Pharmaceutical S.A.
Dirección Calle 97B Sur No. 50 – 95, La Estrella -Antioquia

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 13 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.11.13 15:31:20 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: jmartinezg 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
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Patricia Palomino
Con identificación No. 42768852 de Ibagué
y T.P. No. ___ de ___
de la Resolución No. 2015045787 de fecha 13-11-2015
En Bogotá 23 NOV 2015 Hora 11:18
Notificado
Recibe

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

RESOLUCIÓN No. 2016003387 DE 3 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: 20010881 **RADICACIÓN:** 2015149800 **FECHA:** 11/11/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010287 **VIGENCIA:** 24/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009038730 del 17 de diciembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287 para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, marca SULZINC, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2010007188 del 25 de marzo de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287, en el sentido de especificar la concentración del principio activo en el nombre del producto y de incluir la palabra "ámbar" en la denominación del material de envase de modo que, en adelante aparezcan así:
1.- PRODUCTO: SULFATO DE ZINC (2,0 mg de Zinc/mL) SOLUCIÓN ORAL.
2.- PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PET ÁMBAR POR 80mL CON TAPÓN Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10mL.

Que mediante Resolución No. 2010015183 del 26/05/2010, el INVIMA aprobó:
1. Fabricante alterno para el producto de la referencia: Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta, Antioquia.
2.- Artes del material de envase y empaque (frasco y caja) allegados mediante radicado No. 2010003631 de 21/01/2010, como único diseño para las presentaciones autorizadas y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2010015541 del 28 de mayo de 2010, el INVIMA aprobó:la adición de presentación comercial, quedando el ítem en adelante así: PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PLASTICO PET POR 80 Y 120 mL CON TAPON Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO, MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10mL.

Que mediante Resolución No. 2010030253 del 21de septiembre de 2010, el INVIMA aprobó:
1. Cambio de la condición de venta a: Venta sin fórmula médica de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 26 de 2010, numeral 3.5.1.
2. Ampliación de las contraindicaciones y advertencias para el producto, figurando en adelante: Hipersensibilidad al producto. El producto debe administrarse por 14 días como complemento a las sales de rehidratación oral, como lo recomienda la OMS, con el objetivo de prevenir recaídas en las diarreas persistentes en niños.

Que mediante Resolución No. 2011046191 del 28 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó: los artes del material de envase y empaque (frasco y caja plegadiza), allegados con radicado de respuesta a Auto No. 2011122293, como únicos para todas las presentaciones y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2012018401 del 3 de julio de 2012, el INVIMA aprobó la adición de la presentación comercial: FRASCO PET PLASTICO POR 60 mL CON TAPON Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO, MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 mL.

Que mediante Resolución No. 2012032835 del 8 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó los artes de material de empaque (plegadizas) y envase del producto de referencia allegados mediante radicado 2012093570 de 13/08/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

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. 2016003387 DE 3 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.

Que mediante Resolución No. 2013019401 del 3 de julio de 2013, el INVIMA aprobó:
La presentación comercial por 240 ML EN FRASCO PET ÁMBAR CON TAPÓN Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 ML, información allegada mediante escrito No. 2013027997 radicado el 18/03/2013.

Que mediante Resolución No. 2015010768 del 17 de Marzo de 2015, el INVIMA aprobó:
La adición de las presentaciones muestra medica:
- Frasco PET ámbar plástico por 60 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL .
- Frasco PET ámbar plástico por 80 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 120 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 240 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.

Lo que no contraviene la normatividad vigente, se aclara que los artes de envase y empaque(Etiqueta y Caja plegadiza) serán los allegados mediante radicado No 2015026869 de 06/03/2015 que dio respuesta a Auto No. 2015002228 de 24/02/2015.

Que mediante escrito número 2015149800 radicado el 11/11/2015, el señor Juan José Zuluaga Rivera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó solicitud de modificación a la Resolución No. 2009038730 del 17 de diciembre de 2009, en la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287, en el sentido de que sea Aprobado: El cambio de las presentaciones Comerciales y muestras medicas: FRASCO PET ÁMBAR CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 mL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico / Legales allegados por el interesado en el radicado No. 2015149800de 11/11/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la solicitud de la presentación comercial FRASCO PET ÁMBAR CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 mL, cumple con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, este cambio no afecta la calidad ni la seguridad del medicamento.

Que por lo antes citado se encuentra procedente acceder 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. 2009038730 del 17 de diciembre de 2009, en la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287 para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, marca SULZINC, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA, en el sentido de **APROBAR:** El cambio de las presentaciones Comerciales y muestras medicas: FRASCO PET ÁMBAR CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 mL, allegada en el radicado No. 2015149800 de 11/11/2015.

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. 2016003387 DE 3 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 3 de Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.04 16:21:32 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

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. 2016028636 DE 28 de Julio de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 20010881 **RADICACIÓN:** 2016007300 **FECHA:** 26/01/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010287 **VIGENCIA:** 24/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009038730 del 17 de Diciembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287 para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, marca SULZINC, en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en Itagui, Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2010007188 del 25 de Marzo de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009, en el sentido de especificar la concentración del principio activo en el nombre del producto y de incluir la palabra "ámbar" en la denominación del material de envase de modo que, en adelante aparezcan así:

1. Producto: SULFATO DE ZINC (2,0 mg de Zinc/mL) solución oral.
2. Presentación Comercial: Frasco PET ámbar por 80mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco más jeringa dosificadora de 10mL.

Que mediante Resolución No. 2010015183 del 26 de Mayo de 2010, el INVIMA aprobó:

1. Fabricante alterno para el producto de la referencia: Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta, Antioquia.
2. Artes del material de envase y empaque (frasco y caja) allegados mediante radicado No. 2010003631 de 21/01/2010, como único diseño para las presentaciones autorizadas y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2010015541 del 28 de Mayo de 2010, el INVIMA aprobó: la adición de presentación comercial, quedando el ítem en adelante así: Presentación Comercial: frasco plástico PET por 80 Y 120 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco, mas jeringa dosificadora de 10mL.

Que mediante Resolución No. 2010030253 del 21de septiembre de 2010, el INVIMA aprobó:

1. Cambio de la condición de venta a: Venta sin fórmula médica de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 26 de 2010, numeral 3.5.1.
2. Ampliación de las contraindicaciones y advertencias

Que mediante Resolución No. 2011046191 del 28 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó: los artes del material de envase y empaque (frasco y caja plegadiza), allegados con radicado de respuesta a Auto No. 2011122293, como únicos para todas las presentaciones y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2012018401 del 3 de julio de 2012, el INVIMA aprobó la adición de la Presentación Comercial: frasco PET plástico por 60 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco, mas jeringa dosificadora de 10 mL.

Que mediante Resolución No. 2012032835 del 8 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó los artes de material de empaque (plegadizas) y envase del producto de referencia allegados mediante radicado 2012093570 de 13/08/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2013019401 del 3 de julio de 2013, el INVIMA aprobó: La presentación comercial por 240 mL en frasco PET ámbar con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco más jeringa dosificadora de 10 mL, información allegada mediante escrito No. 2013027997 radicado el 18/03/2013.

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. 2016028636 DE 28 de Julio de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

Que mediante Resolución No. 2015010768 del 17 de Marzo de 2015, el INVIMA aprobó:

1. La adición de las presentaciones muestra medica:
- Frasco PET ámbar plástico por 60 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL .
- Frasco PET ámbar plástico por 80 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 120 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 240 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.

2. Los artes de envase y empaque (Etiqueta y Caja plegadiza) allegados mediante radicado No 2015026869 de 06/03/2015 que dio respuesta a Auto No. 2015002228 de 24/02/2015.

Que mediante Resolución No. 2015045787 de 13 de Noviembre de 2015, el INVIMA aprobó:

1. Los artes de material de empaque y envase (caja plegadizas y etiquetas de frasco) del producto de referencia allegados mediante radicado 2015100333 radicado el 04/08/2015 y como respuesta auto mediante radicado 2015140601 de 23/10/2015 (Muestra Médica), como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
2. actualización de dirección del titular así: Humax Pharmaceutical S.A. Dirección Calle 97B Sur No. 50 – 95, La Estrella -Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2016003387 de 3 de Febrero de 2016, el INVIMA aprobó el cambio de las presentaciones Comerciales y muestras medicas: frasco PET ámbar con tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco más jeringa dosificadora de 10 mL, allegada en el radicado No. 2015149800 de 11/11/2015.

Que mediante escrito número 2016007300 radicado del 26/01/2016, el señor Carlos Alberto Agudelo, actuando en calidad de representante legal de Humax Pharmaceutical S.A, presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias del material de empaque del producto SULZINC, por cuanto mediante Resolución No. 2015045787 del 13/11/2015 se aprobó modificación de artes.

Que mediante Oficio (Requerimiento) No. 2016014323 del 05/04/2016 se le informó al interesado que de acuerdo a su solicitud de autorización, para continuar con el trámite debía acondicionar los artes de material de empaque y envase (caja y etiqueta) que solicitó para agotamiento, mediante un sticker de franja verde con la leyenda "Medicamento Esencial", conforme a lo establecido en el Decreto 677/95, Articulo 72, literal l.

Que mediante comunicado No. 2016065625 del 18/05/2016 el interesado allego respuesta al Oficio (Requerimiento) mencionado anteriormente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado mediante radicado No. 2016007300, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2012032835 del 08/11/2012, se aprobaron los artes allegados bajo radicado. 2012093570 del 13/08/2012, los cuales corresponden al material de empaque y envase que el interesado solicita para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2015045787 del 13/11/2015, se aprobaron nuevos artes del material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta), allegados mediante radicado No. 2015100333 del 04/08//2015.

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. 2016028636 DE 28 de Julio de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

Que el cambio realizado en los artes de material de empaque corresponde a la dirección del titular (Humax Pharmaceutical S.A), la cual paso **de:** Itagüí-Colombia **a:** La Estrella-Colombia, e inclusión de la franja verde con la leyenda medicamento esencial, sin implicar cambio en la composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante respuesta al Oficio (requerimiento) el interesado indica que realizará el acondicionamiento de los artes de material de empaque y envase de los lotes solicitados para agotamiento, y allega los sticker respectivos con la franja verde con la leyenda "Medicamento Esencial", indicando la ubicación de los mismos, lo cual da cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677/95, Articulo 72, literal I, para el material de empaque de los medicamentos esenciales estos: *"(...), deberá tener una franja color verde, en cuyo interior aparecerá la leyenda medicamento esencial".*

Sin embargo, de conformidad con el Decreto 843 del 2016, el cual entro en vigencia el 20 de Mayo de 2016 y en su Artículo 14, derogó el Artículo 72, literal I, del Decreto 677 de 1995, a la fecha ya no es necesario realizar el acondicionamiento, mediante el cual se indique en los artes de material de empaque y envase que el producto es medicamento esencial. Así las cosas el requerimiento solicitado, con el fin de realizar el acondicionamiento, no deberá ser realizado.

Que mediante solicitud y respuesta al Oficio (requerimiento), el interesado indica presentación comercial, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y cantidad del material de empaque y envase a agotar, en los cuales figura: Humax Pharmaceutical S.A. Itagui-Colombia, como se relaciona a continuación:

Fabricante Farmatech S.A.S.

DESCRIPCIÓN	LOTE	Tamaño lote	Cantidad	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
SULZINC Frasco x 80mL	5T741	32.500	32.500	10/2015	10/2018
	5T742	32.500	32.500	10/2015	10/2018
	5N048	32.500	32.500	11/2015	11/2018
	5N049	32.500	32.500	11/2015	11/2018
	5D050	32.500	32.500	12/2015	12/2018
	5D051	32.500	32.500	12/2015	12/2018
	5S739	32.500	32.500	09/2015	09/2018
	5S740	32.500	32.500	09/2015	09/2018
	6A257	**32.500**	**32.500**	**04/2016**	**04/2018**
	6A265	**32.500**	**32.500**	**04/2016**	**04/2018**
	6Y258	**32.500**	**32.500**	**05/2016**	**05/2018**
SULZINC Frasco x 120mL	5G641	21.666	21.666	08/2015	08/2018
	5S743	21.666	21.666	09/2015	09/2018
	5S744	21.666	21.666	09/2015	09/2018
	5T745	21.666	21.666	10/2015	10/2018
	5T746	21.666	21.666	10/2015	10/2018
	5N052	21.666	21.666	11/2015	11/2018
	5N053	21.666	21.666	11/2015	11/2018
	5D054	21.666	21.666	12/2015	12/2018
	5D055	21.666	21.666	12/2015	12/2018
	5G640	21.666	21.666	08/2015	08/2018
	6Y266	**21.666**	**21.666**	**05/2016**	**05/2018**
	6Y286	**21.666**	**21.666**	**05/2016**	**05/2018**

Que una vez revisados los lotes previamente relacionados, se evidencia que los indicados bajo radicado inicial número 2016007300 del 26/01/2016, presentan una vida útil de tres (3) años, distinta a la aprobada bajo el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287 (2 años), por tanto no procede autorizar su agotamiento.

Que los lotes de producto terminados allegados bajo repuesta al Oficio (Requerimiento), no se encuentran vencidos y se evidencia que estos fueron fabricados posteriormente a la fecha ejecutoria de la Resolución No.

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. 2016028636 DE 28 de Julio de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

2015045787 del 13/11/2015. Sin embargo, conforme a la modificación realizada, la cual no representa riesgo de salud pública (cambio del domicilio del titular), se autorizará su agotamiento hasta el fin de la vida útil.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto SULZINC, con artes previamente aprobados a la Resolución No. 2015045787 del 13/11/2015, marcados con "Humax Pharmaceutical S.A. Itagui-Colombia", allegados bajo Radicado No. 2016065625 del 18/05/2016 (respuesta a requerimiento), hasta el fin de la vida útil.

El producto terminado autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	Tamaño lote	Cantidad	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
SULZINC Frasco x 80mL	6A257	32.500	32.500	04/2016	04/2018
	6A265	32.500	32.500	04/2016	04/2018
	6Y258	32.500	32.500	05/2016	05/2018
SULZINC Frasco x 120mL	6Y266	21.666	21.666	05/2016	05/2018
	6Y286	21.666	21.666	05/2016	05/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: **NEGAR** los lotes del producto SULZINC allegados bajo radicado No. 2016007300 del 26/01/2016, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.07.28 14:54:16 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: plealr 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
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de 2016

En Bogotá 12 AGO 2016 Hora: 09:11

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2016050333 DE 29 de Noviembre de 2016
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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: 20010881 **RADICACIÓN:** 2016007300
PRODUCTO: SULZINC® - SULFATO DE ZINC (2 mg DE ZINC / mL) SOLUCIÓN ORAL
TITULAR: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA, ANTIOQUIA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009038730 del 17 de Diciembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287 para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, marca SULZINC, en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en Itagui - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2010007188 del 25 de Marzo de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009, en el sentido de especificar la concentración del principio activo en el nombre del producto y de incluir la palabra "ámbar" en la denominación del material de envase.

Que mediante Resolución No. 2010015183 del 26 de Mayo de 2010, el INVIMA aprobó:

1. Fabricante alterno para el producto de la referencia: Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta, Antioquia.
2. Artes del material de envase y empaque (frasco y caja) allegados mediante radicado No. 2010003631 de 21/01/2010, como único diseño para las presentaciones autorizadas y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2010015541 del 28 de Mayo de 2010, el INVIMA aprobó: la adición de presentación comercial, quedando el ítem en adelante así: Presentación Comercial: frasco plástico Pet por 80 y 120 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco, mas jeringa dosificadora de 10mL.

Que mediante Resolución No. 2010030253 del 21 de Septiembre de 2010, el INVIMA aprobó:

1. Cambio de la condición de venta a: Venta sin fórmula médica de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 26 de 2010, numeral 3.5.1.
2. Ampliación de las contraindicaciones y advertencias para el producto.

Que mediante Resolución No. 2011046191 del 28 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó: los artes del material de envase y empaque (frasco y caja plegadiza), allegados con radicado de respuesta a Auto No. 2011122293, como únicos para todas las presentaciones y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2012018401 del 3 de Julio de 2012, el INVIMA aprobó la adición de la presentación comercial: frasco PET plástico por 60 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco, mas jeringa dosificadora de 10 mL.

Que mediante Resolución No. 2012032835 del 8 de Noviembre de 2012, el INVIMA aprobó los artes de material de empaque (plegadizas) y envase del producto de referencia allegados mediante radicado 2012093570 de 13/08/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2013019401 del 3 de Julio de 2013, el INVIMA aprobó: La presentación comercial por 240 mL en frasco PET ámbar con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco más jeringa dosificadora de 10 mL, información allegada mediante escrito No. 2013027997 radicado el 18/03/2013.

Que mediante Resolución No. 2015010768 del 17 de Marzo de 2015, el INVIMA aprobó la adición de las presentaciones muestra medica:

- Frasco PET ámbar plástico por 60 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco

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. 2016050333 DE 29 de Noviembre de 2016
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

mas jeringa dosificadora de 10 mL .
- Frasco PET ámbar plástico por 80 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 120 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 240 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.

Lo que no contraviene la normatividad vigente, se aclara que los artes de envase y empaque (Etiqueta y Caja plegadiza) serán los allegados mediante radicado No 2015026869 de 06/03/2015 que dio respuesta a Auto No. 2015002228 de 24/02/2015.

Que mediante Resolución No. 2015045787 de 13 de Noviembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. Los artes de material de empaque y envase (caja plegadizas y etiquetas de frasco) del producto de referencia allegados mediante radicado 2015100333 radicado el 04/08/2015 y como respuesta auto mediante radicado 2015140601 de 23/10/2015 (Muestra Médica), como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
2. actualización de dirección del titular así: Humax Pharmaceutical S.A. Dirección Calle 97B Sur No. 50 – 95, La Estrella -Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2016003387 de 3 de Febrero de 2016, el INVIMA aprobó: El cambio de las presentaciones Comerciales y muestras medicas: frasco PET ámbar con tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco más jeringa dosificadora de 10 mL, allegada en el radicado No. 2015149800 de 11/11/2015.

Que mediante Resolución No. 2016028636 de 28 de Julio de 2016, el INVIMA autorizó el agotamiento de existencias del producto SULZINC, con artes previamente aprobados a la Resolución No. 2015045787 del 13/11/2015, marcados con "Humax Pharmaceutical S.A. Itagui-Colombia", allegados bajo Radicado No. 2016065625 del 18/05/2016 (respuesta a requerimiento), hasta el fin de la vida útil y negó la autorización para los lotes allegados bajo radicado No. 2016007300 del 26/01/2016

Que mediante escrito No. 2016118911 del 29/08/2016 (Radicado inicial 2016007300), el señor Luis Alejandro Méndez Madriz, actuando en calidad de representante legal de Humax Pharmaceutical S.A, interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2016028636 del 28 de Julio de 2016.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que en radicado No. 2016118911 del 29/08/2016 (Radicado inicial 2016007300), el interesado presenta los siguientes argumentos:

Que mediante radicado No. 2016007300 del 26/01/2016 se solicitó la autorización de agotamiento de materiales de marcados con Humax-Itaguí para el producto SULZINC® - SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL.
Que dicha solicitud fue radicada con error de redacción ya que la fecha de fabricación y vencimiento del producto terminado en el que va hacer usado el material a agotar quedo como si el producto tuviera una vida útil de 3 años lo cual sabemos no está aprobado por el Invima en el registro sanitario de este producto.

Que nos enteramos que cometimos este error en la redacción de los datos de la solicitud cuando ya la resolución había negado el agotamiento de estos lotes.

Que el INVIMA solicitó para continuar con el trámite responder el Oficio (Requerimiento) No. 2016014323, en el cual debíamos acondicionar los materiales a agotar con un sticker donde indicara que el producto es un medicamento esencial, pero en este requerimiento no nos solicitaron que aclaráramos el porqué de las fechas de fabricación y vencimiento del producto terminado en el que va hacer usado el material a agotar tenía una tiempo de vida útil mayor al aprobado, sin darnos la oportunidad de corregir la información y aclarar que se

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. 2016050333 DE 29 de Noviembre de 2016
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

trató de un error en la redacción de la información.

PETICIÓN: Se solicita se revoque en su totalidad la Resolución No. 2016028636 de 28/07/2016, concediendo: La autorización de agotamiento de materiales marcados con Humax Itagui para todos los lotes del producto SULZINC® - SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL enviados en la solicitud que se anexa a este recurso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y S.S del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el Artículo 77 ibidem, por tal razón éste Despacho considera:

Que mediante Resolución No. 2012032835 del 08/11/2012, se aprobaron los artes de material de empaque y envase (caja y etiqueta) allegados bajo radicado No. 2012093570 del 13/08/2012, los cuales corresponden a los materiales que el interesado solicita para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2015045787 del 13/11/2015, notificada el 24/11/2015, se aprobaron nuevos artes de material de envase y empaque, allegados mediante radicados No. 2015100333 del 04/08/2015.

Que el cambio realizado en los artes de material de empaque corresponde a la dirección del titular (Humax Pharmaceutical S.A), la cual paso **de:** Itagüí-Colombia **a:** La Estrella-Colombia y un nuevo diseño, sin implicar cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante la presente solicitud (recurso de reposición) el interesado corrige e indica nuevamente presentación comercial, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, cantidad y fabricante respectivo, de los materiales a agotar, en los cuales figura: Humax Pharmaceutical S.A. Itagui-Colombia, como se relaciona a continuación:

Fabricante Farmatech S.A.S.

Descripción	Cajas	Etiquetas	Lote	Tamaño lote	Fabricación*	Vencimiento
SULZINC Frasco PET Ámbar plástico x 80mL	32.500	32.500	5T741	32.500	10/2015	10/2017
	32.500	32.500	5T742	32.500	10/2015	10/2017
	32.500	32.500	5N048	32.500	11/2015	11/2017
	32.500	32.500	5N049	32.500	11/2015	11/2017
	32.500	32.500	5D050	32.500	12/2015	12/2017
	32.500	32.500	5D051	32.500	12/2015	12/2017
	32.500	32.500	5S739	32.500	09/2015	09/2017
	32.500	32.500	5S740	32.500	09/2015	09/2017
	32.500	32.500	6A257	32.500	04/2016	04/2018
	32.500	32.500	6A265	32.500	04/2016	04/2018
	32.500	32.500	6Y258	32.500	05/2016	05/2018
SULZINC Frasco PET Ámbar plástico x 120mL	21.666	21.666	5G641	21.666	08/2015	08/2017
	21.666	21.666	5S743	21.666	09/2015	09/2017
	21.666	21.666	5S744	21.666	09/2015	09/2017
	21.666	21.666	5T745	21.666	10/2015	10/2017
	21.666	21.666	5T746	21.666	10/2015	10/2017
	21.666	21.666	5N052	21.666	11/2015	11/2017
	21.666	21.666	5N053	21.666	11/2015	11/2017
	21.666	21.666	5D054	21.666	12/2015	12/2017
	21.666	21.666	5D055	21.666	12/2015	12/2017
	21.666	21.666	5G640	21.666	08/2015	08/2017

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. 2016050333 DE 29 de Noviembre de 2016
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

	21.666	21.666	6Y266	21.666	05/2016	05/2018
	21.666	21.666	6Y286	21.666	05/2016	05/2018

Teniendo en cuenta lo indicado por el interesado (agotamiento de materiales, *la fecha de fabricación puede surtir cambios dependiendo de la prioridad de producción) se evalúa la solicitud para agotamiento de materiales de empaque y envase, pese a relacionarse lotes fabricados previamente a la fecha de radicación de la solicitud, los cuales representarían producto terminado. Así las cosas conforme a la modificación realizada, la cual no representa riesgo para la salud pública (cambio del domicilio del titular), se otorgará un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, para el agotamiento de los materiales de empaque y envase (caja y aluminio) marcados con "Humax Pharmaceutical S.A. Itagui-Colombia".

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 del 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2016028636 del 28 de Julio de 2016, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de materiales (caja y etiquetas) del producto SULZINC® - SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287, con artes previamente aprobados a la Resolución No. 2015045787 del 13/11/2015, marcados con "Humax Pharmaceutical S.A. Itagui-Colombia", por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El material de empaque autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Fabricante Farmatech S.A.S

Descripción	Cajas	Etiquetas	Lote	Tamaño lote	Fabricación*	Vencimiento
SULZINC Frasco PET Ámbar plástico x 80mL	32.500	32.500	5T741	32.500	10/2015	10/2017
	32.500	32.500	5T742	32.500	10/2015	10/2017
	32.500	32.500	5N048	32.500	11/2015	11/2017
	32.500	32.500	5N049	32.500	11/2015	11/2017
	32.500	32.500	5D050	32.500	12/2015	12/2017
	32.500	32.500	5D051	32.500	12/2015	12/2017
	32.500	32.500	5S739	32.500	09/2015	09/2017
	32.500	32.500	5S740	32.500	09/2015	09/2017
	32.500	32.500	6A257	32.500	04/2016	04/2018
	32.500	32.500	6A265	32.500	04/2016	04/2018
	32.500	32.500	6Y258	32.500	05/2016	05/2018
SULZINC Frasco PET Ámbar plástico x 120mL	21.666	21.666	5G641	21.666	08/2015	08/2017
	21.666	21.666	5S743	21.666	09/2015	09/2017
	21.666	21.666	5S744	21.666	09/2015	09/2017
	21.666	21.666	5T745	21.666	10/2015	10/2017
	21.666	21.666	5T746	21.666	10/2015	10/2017
	21.666	21.666	5N052	21.666	11/2015	11/2017
	21.666	21.666	5N053	21.666	11/2015	11/2017
	21.666	21.666	5D054	21.666	12/2015	12/2017
	21.666	21.666	5D055	21.666	12/2015	12/2017
	21.666	21.666	5G640	21.666	08/2015	08/2017

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. 2016050333 DE 29 de Noviembre de 2016
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

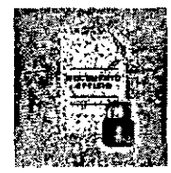
	21.666	21.666	6Y266	21.666	05/2016	05/2018
	21.666	21.666	6Y286	21.666	05/2016	05/2018

ARTÍCULO TERCERO: **NOTIFICAR** la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando culminado el procedimiento administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

:Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.30 20:31:21 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

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
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 12 ENE 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017005622 DE 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20010881 **RADICACIÓN:** 2016155466 **FECHA:** 02/11/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010287 **VIGENCIA:** 24/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009028647 del 23 de septiembre de 2009, el INVIMA aprobó Evaluación Farmacéutica para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2009038730 del 17 de diciembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287 para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, marca SULZINC, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2010007188 del 25 de marzo de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287, en el sentido de especificar la concentración del principio activo en el nombre del producto y de incluir la palabra "ámbar" en la denominación del material de envase de modo que, en adelante aparezcan así:
1.- Producto: Sulfato de Zinc (2,0 Mg de Zinc/Ml) Solución Oral.
2.- Presentación Comercial: frasco PET ámbar por 80ml con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco más jeringa dosificadora de 10ml.

Que mediante Resolución No. 2010015183 del 26/05/2010, el INVIMA aprobó: 1. Fabricante alterno para el producto de la referencia: Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta, Antioquia.
2.- Artes del material de envase y empaque (frasco y caja) allegados mediante radicado No. 2010003631 de 21/01/2010, como único diseño para las presentaciones autorizadas y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2010015541 del 28 de mayo de 2010, el INVIMA aprobó: la adición de presentación comercial, quedando el ítem en adelante así: presentación comercial: frasco plástico PET por 80 y 120 ml con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco, mas jeringa dosificadora de 10ml.

Que mediante Resolución No. 2010030253 del 21de septiembre de 2010, el INVIMA aprobó: 1. Cambio de la condición de venta a: Venta sin fórmula médica de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 26 de 2010, numeral 3.5.1.2. Ampliación de las contraindicaciones y advertencias para el producto.

Que mediante Resolución No. 2011046191 del 28 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó: los artes del material de envase y empaque (frasco y caja plegadiza), allegados con radicado de respuesta a Auto No. 2011122293, como únicos para todas las presentaciones y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2012018401 del 3 de julio de 2012, el INVIMA aprobó la adición de la presentación comercial: frasco PET plástico por 60 ml con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco, mas jeringa dosificadora de 10 ml.

Que mediante Resolución No. 2012032835 del 8 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó los artes de material de empaque (plegadizas) y envase del producto de referencia allegados mediante radicado 2012093570 de 13/08/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2013019401 del 3 de julio de 2013, el INVIMA aprobó: La presentación

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. 2017005622 DE 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

comercial por 240 ml en frasco PET ámbar con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco más jeringa dosificadora de 10 ml, información allegada mediante escrito No. 2013027997 radicado el 18/03/2013.

Que mediante Resolución No. 2015010768 del 17 de Marzo de 2015, el INVIMA aprobó: La adición de las presentaciones muestra medica:
- Frasco PET ámbar plástico por 60 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL .
- Frasco PET ámbar plástico por 80 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 120 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 240 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.

Lo que no contraviene la normatividad vigente, se aclara que los artes de envase y empaque(Etiqueta y Caja plegadiza) serán los allegados mediante radicado No 2015026869 de 06/03/2015 que dio respuesta a Auto No. 2015002228 de 24/02/2015.

Que mediante Resolución No. 2016003387 de 3 de Febrero de 2016, El INVIMA, aprobó: El cambio de las presentaciones Comerciales y muestras medicas: frasco PET ámbar con tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco más jeringa dosificadora de 10 mL, allegada en el radicado No. 2015149800 de 11/11/2015.

Que mediante escrito número 2016155466 radicado el 02/11/2016, la señora Xiomara Sánchez Jiménez, actuando en calidad de apoderada de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287, en el sentido que sea autorizado nuevas etiquetas donde se cambia la ubicación del código de barras en las etiquetas de la presentaciones comerciales de 80 y 120 ml y dar cumplimiento al Decreto 843 de 2016 donde elimina franja verde y leyenda.

Que mediante auto No: 2016014684 del 07 de diciembre 2016, se generó requerimiento en la información técnica y por consiguiente se solicito allegar artes de la caja plegadiza para verificación del cumplimiento del Decreto 843 de 2016.

Que mediante escrito radicado No. 2017002554 del 12 de enero de 2017, la interesada allegó la información para el auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la interesada allega los soportes legales para la solicitud de los bocetos de material de envase y empaque con la información actualizada, dando cumplimiento al artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 Articulo 14 en el sentido que dio cumplimiento y retiró la franja verde de medicamento esencial de los envase y empaques.

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. 2009028647 del 23 de septiembre de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010287 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, para el producto SULZINC® - SULFATO DE ZINC (2

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 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. 2017005622 DE 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

mg DE ZINC / mL) SOLUCIÓN ORAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicados No. 2016155466 del 02 de noviembre de 2016 y No. 2017002554 del 12 de enero de 2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente, donde se cambia la ubicación del código de barras en las etiquetas de la presentaciones comerciales de 80 y 120 ml el cual se pondrá donde se encontraba el lote y vence y dar cumplimiento al Decreto 843 de 2016 donde elimina franja verde y leyenda.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.02.14 15:13:36 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

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017028899 DE 17 de Julio de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

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: 20010881 **RADICACIÓN:** 2017036837 **FECHA:** 17/03/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010287 **VIGENCIA:** 24/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009028647 del 23 de Septiembre de 2009, el INVIMA aprobó: Evaluación Farmacéutica para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en Itagui - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2009038730 del 17 de Diciembre de 2009, el INVIMA concedió: Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287, para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, marca SULZINC, en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en Itagui - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2010007188 del 25 de Marzo de 2010, el INVIMA revocó: parcialmente la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287, en el sentido de especificar la concentración del principio activo en el nombre del producto y de incluir la palabra "ámbar" en la denominación del material de envase de modo que, en adelante aparezcan así:

1. PRODUCTO: SULFATO DE ZINC (2,0 mg de Zinc/mL) SOLUCIÓN ORAL.
2. PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PET ÁMBAR POR 80mL CON TAPÓN Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10mL.

Que mediante Resolución No. 2010015183 del 26/05/2010, el INVIMA aprobó:

1. Fabricante alterno para el producto de la referencia: Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta, Antioquia.
2. Artes del material de envase y empaque (frasco y caja) allegados mediante radicado No. 2010003631 de 21/01/2010, como único diseño para las presentaciones autorizadas y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2010015541 del 28 de Mayo de 2010, el INVIMA aprobó: la adición de presentación comercial, quedando el ítem en adelante así: PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PLASTICO PET POR 80 Y 120 mL CON TAPON Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO, MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10mL.

Que mediante Resolución No. 2010030253 del 21de Septiembre de 2010, el INVIMA aprobó:

1. Cambio de la condición de venta a: Venta sin fórmula médica de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 26 de 2010, numeral 3.5.1.
2. 2. Ampliación de las contraindicaciones y advertencias para el producto, figurando en adelante: Hipersensibilidad al producto. El producto debe administrarse por 14 días como complemento a las sales de rehidratación oral, como lo recomienda la OMS, con el objetivo de prevenir recaídas en las diarreas persistentes en niños.

Que mediante Resolución No. 2011046191 del 28 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó: los artes del material de envase y empaque (frasco y caja plegadiza), allegados con radicado de respuesta a Auto No. 2011122293, como únicos para todas las presentaciones y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2012018401 del 3 de Julio de 2012, el INVIMA aprobó: la adición de la presentación comercial: FRASCO PET PLASTICO POR 60 ML CON TAPON Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO, MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 ml.

Que mediante Resolución No. 2013019401 del 3 de Julio de 2013, el INVIMA aprobó:

La presentación comercial por 240 ML EN FRASCO PET ÁMBAR CON TAPÓN Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 ML, información allegada mediante escrito No. 2013027997 radicado el 18/03/2013.

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. 2017028899 DE 17 de Julio de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

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.

Que mediante Resolución No. 2012032835 del 8 de Noviembre de 2012, el INVIMA aprobó: los artes de material de empaque (plegadizas) y envase del producto de referencia allegados mediante radicado 2012093570 de 13/08/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015010768 del 17 de Marzo de 2015, el INVIMA aprobó: La adición de las presentaciones muestra medica:

- Frasco PET ámbar plástico por 60 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL .
- Frasco PET ámbar plástico por 80 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 120 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 240 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.

Lo que no contraviene la normatividad vigente, se aclara que los artes de envase y empaque(Etiqueta y Caja plegadiza) serán los allegados mediante radicado No 2015026869 de 06/03/2015 que dio respuesta a Auto No. 2015002228 de 24/02/2015.

Que mediante Resolución No. 2016003387 de 3 de Febrero de 2016, el INVIMA, aprobó: El cambio de las presentaciones Comerciales y muestras medicas: FRASCO PET ÁMBAR CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 mL, allegada en el radicado No. 2015149800 de 11/11/2015.

Que mediante Resolución No. 2017005622 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA aprobó: Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicados No. 2016155466 del 02 de noviembre de 2016 y No. 2017002554 del 12 de enero de 2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales.

Que mediante Radicado N° 2017036837 del 17 de marzo del 2017, la señora Xiomara Sánchez Jiménez, actuando en calidad de apoderada de **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.**, presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y materiales del medicamento SULZINC® - SULFATO DE ZINC (2mg DE ZINC/ ml) SOLUCIÓN ORAL, por la ubicación del código de barras y la eliminación de la franja verde, leyenda medicamento esencial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada mediante radicado No. 2017036837 del 17 de marzo del 2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2015045787 del 13/11/2015, se aprobaron los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta), allegados bajo radicado No. 2015100333 de 04/08/2015, los cuales corresponden a las unidades de producto terminado y material de envase y empaque, que la interesada solicita agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2017005622 del 14/02/2017, notificada el 14/02/2017, el INVIMA aprobó nuevos artes de material de empaque y envase, allegados bajo radicado No. 2017002554 del 12/01/2017 (radicado inicial 2016155466).

Que la modificación realizada en los artes de material de empaque y envase corresponde a un nuevo diseño eliminando la franja verde y la leyenda de medicamento esencial, sin implicar modificación en la composición, información farmacológica, fabricante o titular del producto.

Que mediante alcance al radicado inicial con No. 2017088902 de 23 de junio del 2017, la interesada aclara las cantidades de producto terminado y materiales solicitados para el agotamiento.
Que mediante la solicitud de autorización y alcance la interesada indica, presentación comercial, número de lote, cantidad, fecha de fabricación, fecha de vencimiento del producto terminado y la información necesaria respecto al material de empaque para agotar, como se relaciona a continuación:

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

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

RESOLUCION No. 2017028899 DE 17 de Julio de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

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.

Producto Terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD (unidades)	F. FABRICACIÓN	F. VENCIMIENTO
SULZINC® - SULFATO DE ZINC (2mg DE ZINC/ ml) SOLUCIÓN ORAL Frasco x 120ml	6T057	13.184	Oct-16	Pct-18
	7E059	19.830	Ene-17	Ene-19
	7F146	21.196	Feb-17	Feb-19
	7F147	21.414	Feb-17	Feb-19
SULZINC® - SULFATO DE ZINC (2mg DE ZINC/ ml) SOLUCIÓN ORAL Frasco x 80ml	6D269	31.474	Dic-16	Dic-18
	6T056	29.335	Oct-16	Oct-18
	7F148	31.387	Feb-17	Feb-19

Material de Empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
SULZINC® - SULFATO DE ZINC (2mg DE ZINC/ ml) SOLUCIÓN ORAL	Caja plegadiza x 120ml	235.232
	Caja plegadiza x 80ml	283.501

Que los lotes de producto terminado solicitados para autorización de agotamiento no se encuentran vencidos. Teniendo en cuenta los cambios realizados y el motivo por el cual se solicita el agotamiento (nuevo diseño y eliminación de la franja verde y la leyenda de medicamento esencial), la fecha de fabricación, fecha vencimiento indicada, se evidencia que el producto fue elaborado previa y paralelamente a la fecha ejecutoria de la Resolución 2017005622 del 14/02/2017, por lo cual es procedente acceder a las pretensiones de la interesada, se autorizar el agotamiento hasta fin de vida útil.

Para el agotamiento del material de empaque y envase se otorgará un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, teniendo en cuenta la razón por la cual se solicita la autorización.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 843 del 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÏCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto terminado y materiales de envase y empaque del medicamento SULZINC® - SULFATO DE ZINC (2mg DE ZINC/ ml) SOLUCIÓN ORAL, con artes previamente aprobados bajo la Resolución No. 2015045787 del 13/11/2015.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD (unidades)	F. FABRICACIÓN	F. VENCIMIENTO
SULZINC® - SULFATO DE ZINC (2mg DE ZINC/ ml) SOLUCIÓN ORAL Frasco x 120ml	6T057	13.184	Oct-16	Pct-18
	7E059	19.830	Ene-17	Ene-19
	7F146	21.196	Feb-17	Feb-19
	7F147	21.414	Feb-17	Feb-19
SULZINC® - SULFATO DE ZINC (2mg DE ZINC/ ml) SOLUCIÓN ORAL Frasco x 80ml	6D269	31.474	Dic-16	Dic-18
	6T056	29.335	Oct-16	Oct-18
	7F148	31.387	Feb-17	Feb-19

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 es:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
SULZINC® - SULFATO DE ZINC (2mg DE ZINC/ ml) SOLUCIÓN ORAL	Caja plegadiza x 120ml	235.232
	Caja plegadiza x 80ml	283.501

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

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

RESOLUCION No. 2017028899 DE 17 de Julio de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Proyectó: Legal: jsierrao, Técnico: dgilg Revisó: cordina_medicamentoss

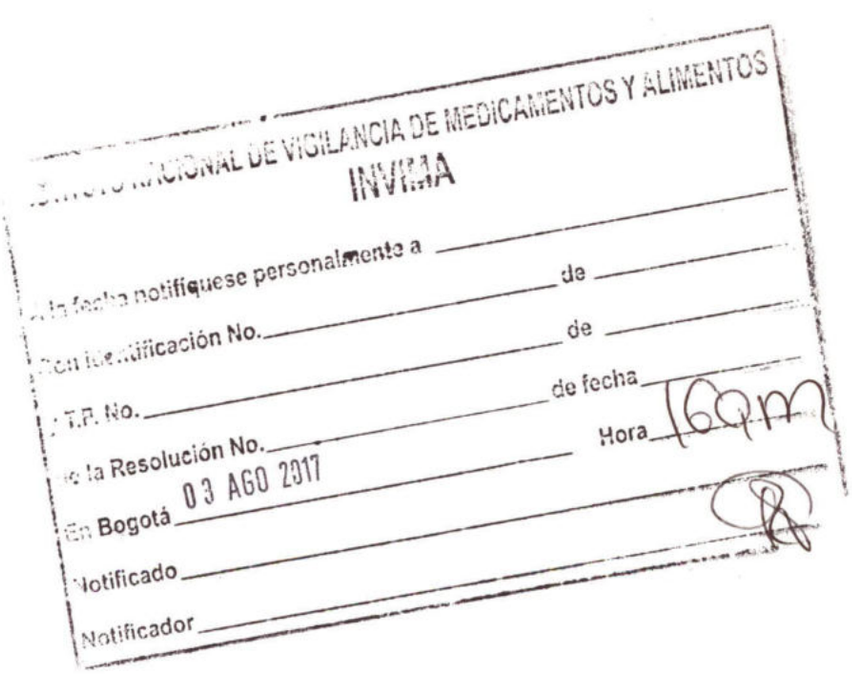
Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.07.18 09:39:02 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

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
En la fecha notifíquese personalmente a
Con Identificación No. de
T.P. No. de
de la Resolución No. de fecha
En Bogotá 03 AGO 2017 Hora 10:09 m
Notificado
Notificador