RESOLUCION Nro. 2022038938 del 22 de Noviembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014034579 del 22 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015352, para FABRICAR Y VENDER el producto SULFATO DE ZINC 2mg/mL, a favor de FARMATECH S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante radicado No. 20191138853 de fecha 2019/07/22 el Señor(a) HARVEY JARAMILLO VERGARA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto SULFATO DE ZINC 2MG/ML, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20191138853 de fecha 2019/07/22 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	SULFATO DE ZINC 2MG/ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0015352-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/12/06
TITULAR(ES):	FARMATECH S.A. Ubicado en la Carrera 57 No. 44A - 07, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FARMATECH S.A. Ubicado en la Carrera 57 No. 44A - 07, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de Solución contiene SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO EQUIVALENTE A 200MG DE ZINC 549.00000 mg,

CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO DE POLIETILENO TEREFTALATO (PET) ÁMBAR POR 80mL, CON TAPA DE SEGURIDAD BLANCA DE POLIPROPILENO (PP) CON LINER AZUL DE POLIPROPILENO (PP), MAS JERINGA DOSIFICADORA POR, CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO DE POLIETILENO TEREFTALATO (PET) ÁMBAR POR 90mL, CON TAPA DE SEGURIDAD BLANCA DE POLIPROPILENO (PP) CON LINER AZUL DE POLIPROPILENO (PP), MAS JERINGA DOSIFICADORA POR, CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO DE POLIETILENO TEREFTALATO (PET) ÁMBAR POR 120mL, CON TAPA DE SEGURIDAD BLANCA DE POLIPROPILENO (PP) CON LINER AZUL DE POLIPROPILENO (PP), MAS JERINGA DOSIFICADORA POR,
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.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. SI LOS SINTOMAS PERSISTEN CONSULTE A SU MEDICO. EN LOS ARTES DEL PRODUCTO DEBE APARECER LA FRASE: 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. ACTA NO. 26 DE 2010, NUMERAL 3.5.1.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.
VIDA UTIL:	DOS 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20066123 **RADICACION:** 20191138853 **FECHA:** 2019/07/22

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Noviembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/11/22 13:08:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS