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

RESOLUCIÓN No. 2021024969 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 007551 de 23 de abril de 1998 este Instituto concedió la renovación al registro sanitario No. INVIMA M-009160-R1, al producto TRIMETROPIN SULFA ECAR SUSPENSION en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA con domicilio en MEDELLIN COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2008031969 del 2008/11/07, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-009160 R-2, al producto TRIMETROPIN SULFA SUSPENSION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO ECAR S.A., con domicilio en RIONEGRO-ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número 20181172845 del 27/08/2018, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Ecar S.A., solicitó la renovación al registro sanitario para el producto TRIMETROPIN SULFA SUSPENSION en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.- COLOMBIA.

Que mediante auto No. 2020006449 del 08/06/2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 20181172845 del 27/08/2018, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia: 1 . - Presentación comercial. 2.- Material de empaque. 3.- Información farmacológica. 4.- Estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201117845 del 09/07/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Ecar S.A. dio alcance al radicado inicial con el poder amplio y suficiente que le otorga la sociedad Laboratorios Ecar S.A.

Que mediante escrito No. 20201175990 del 28/09/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Ecar S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181172845 del 27/08/2018, alcance No. 20201117845 del 09/07/2020 y como respuesta de auto con escrito No. 20201175990 del 28/09/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201175990 del 28/09/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Ecar S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020006449 del 08/06/2020.

Que mediante Resolución No. 2020043707 de 14 de diciembre de 2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - LABORATORIO ECAR S.A. ubicado en Autopista Medellin-Bogotá, Km 37 Vereda Belen Rionegro de Rionegro-Antioquia, para fabricar en área de producto NO Estériles 1.1. Comunes 1.1.1. Líquidos: Soluciones, Emulsiones y Suspensiones., con una vigencia hasta el 12 de enero de 2021.

Que los artes de etiquetas se presentan con el logo ECAR (en su forma figurativa o denominativa) como distintivo de la línea de comercialización, y además cumplen con lo descrito en el Artículos 72 del Decreto 677 de 1995. Adicionalmente se dio cumplimiento con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016 en el sentido de eliminar la franja verde con la leyenda "MEDICAMENTO ESENCIAL" .

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N70 y el Acta de Comisión Revisora No. 03 del 2015 numeral 3.3.4.; la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: TRIMETOPRIM SULFA SUSPENSIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2021024969 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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.

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-009160-R3

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en la Carrera 44 No. 27-50 MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A. ubicado en AUTOPISTA MEDELLIN-BOGOTÁ, Km 37 VEREDA BELEN DE RIONEGRO - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SUSPENSION ORAL contiene: TRIMETOPRIM 0.8 g; SULFAMETOXAZOL 4 g.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PET AMBAR POR 60 Y 120 mL TAPA PLASTICA
INDICACIONES:	INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO Y RESPIRATORIO CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES AL SULFAMETOXAZOL Y TRIMETOPRIM.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON UN DAÑO IMPORTANTE DEL PARÉNQUIMA HEPÁTICO. TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE CUANDO NO PUEDAN MONITORIZARSE LOS VALORES PLASMÁTICOS. NO DEBE UTILIZARSE EN CASO DE HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE SUS PRINCIPIOS ACTIVOS O EXCIPIENTES. NO DEBE ADMINISTRARSE A LACTANTES DURANTE LAS PRIMERAS 6 SEMANASDE VIDA. DEBE EVITARSE LA COMBINACIÓN DE TRIMETOPRIM SULFAY DOFETILIDA
PRECAUCIONES:	ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISCRASIAS SANGUÍNEAS. EMBARAZO. LA PRESENCIA DE METILPARABENO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALERGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS). EL MEDICAMENTO CONTIENE SORBITOL, POR LO QUE NO ES ADECUADO EN PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA FRUCTUOSA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

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

RESOLUCIÓN No. 2021024969 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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.

	CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	26915
RADICACIÓN:	20181172845 **FECHA:** 27/08/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase etiquetas, allegados mediante radicado como respuesta al auto con escrito No. 20201175990 del 28/09/2020, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución y en los cuales puede usarse el logo ECAR en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tiempo de 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30+/-2ºC). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. 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 su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.06.22 10:16:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia