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

RESOLUCIÓN No. 2022033137 DE 8 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006005059 de 16/03/2006, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2006M-003819-R1 para el producto AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016036343 de 16/09/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-003819-R2 para el producto AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito No. 20211121039 de 22/06/2021, el señor Hermann de Jesus Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Por tanto, las siguientes presentaciones se inactivarán en la base de datos pues ya cuentan con aprobación como comerciales:

- Uso Institucional: Caja por 3 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC/Aluminio.

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

RESOLUCIÓN No. 2022033137 DE 8 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

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

Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado, este despacho evidencio que no se allega información vital y completa para realizar la trazabilidad, como es:

- Para agotamiento de producto terminado: no se describe presentación, número de lote, ni la fecha de vencimiento.

Por lo anterior, este Despacho no se pronuncia al respecto del agotamiento correspondiente al producto terminado antes descrito.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.1.1.1.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-003819-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S., ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Villa Rica – Cauca.
ACONDICIONADORES:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1 y 6, en Bogotá D.C. SUPPLA S.A., ubicado en la Av. Calle 22 No. 56 - 40, en Bogotá D.C. SUPPLA S.A., ubicado en el Km. 1 vía Funchecostado Oriental vía Funza – Cota, (Parque Industrial ZOL, Bodega 39), en Funza – Cundinamarca. SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, en Cota - Cundinamarca
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta Recubierta contiene AZITROMICINA DIHIDRATO EQUIVALENTE A AZITROMICINA ANHIDRA 500,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1, 3, 5 y 10 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC/Aluminio**.**
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odontoestomatológicas por gérmenes sensibles a la azitromicina, infecciones de tracto respiratorio, incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis, amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causada por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

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

RESOLUCIÓN No. 2022033137 DE 8 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

CONTRAINDICACIONES
ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a la azitromicina, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática, no se administre durante el embarazo o cuando se supone su existencia, ni durante la lactancia, solo si no son útiles otras alternativas de antibióticos.
ADVERTENCIAS: Prolongación del intervalo QT y riesgo de arritmias potencialmente fatales.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995".
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, Artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 11700
RADICACIÓN: 20211121039 **FECHA:** 22/06/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016036343 del 16/09/2016 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2016M-003819-R2; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación
AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg	Caja Plegadiza	1378800	Comercial: Caja por 3 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC/Aluminio.
	Aluminio	1378800	Presentación comercial
	Caja Plegadiza	396833	Uso Institucional: Caja por 3 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC/Aluminio.
	Aluminio	396833	Uso Institucional

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2022033137 DE 8 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

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.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

GOV.CO

Oficina Virtual Invima

AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 MG

Nombre: Ana Milena Rodriguez

E-mail: regulatorios.genfar@sanofi.com

Fecha de creación:2021-06-18 14:36:40

Seleccione el Grupo:
Tipo de Tramite _(nc-19):
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: HERMAN DE JESÚS PATIÑO
Número de cédula: 71786061
Razón Social: GENFAR S.A.
NIT: 817001644-1
Forma de Pago: Electrónico
Número de Consignación: 2000058194
Valor de Consignación: 11467882
Dirección: TV 23 97 - 73 Piso 9
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogotá
Número de Expediente: 11700
Numero de Folios: 1289
Número telefónico: 6214400

Buen día Señores Invima., Comparto el link con los archivos correspondientes. [https://alphazeroservice-my.sharepoint.com/:f:/g/perso ... Q?e=sieIm5](https://alphazeroservice-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/administrativa_alphazeroservice_onmicrosoft_com/EpRYoJZrfNtLtWQVzFvDaL8Bw6vd4ailTE4hpS2-WiwhEQ?e=sieIm5)

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» Informacion_Administrativa_1_8.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2021-06-22 17:41:57

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20211121039

Llave: 240204

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites

Detalles del trámite

imprimir

seguimiento:

trámite Numero : 1

Estado del trámite: R

Creado en: 2

Actualizado: 2

Categoria: T c p

Respuestas: 1

y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019025668 DE 21 de Junio de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 11700 **RADICACIÓN:** 20191087463 **FECHA:** 10/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-003819-R2 **VIGENCIA:** 20/10/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191087463 de fecha 10/05/2019, el señor Hermann Patiño Gutierrez, identificado con cédula de ciudadanía No. 71.786.061, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad GENFAR S.A., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-003819-R2, en el sentido de que sea aprobada:

1. La exclusión de fabricante del producto AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 500 mg.
2. La adición de fabricante del producto en mención.
3. El cambio de domicilio del titular del Registro Sanitario
4. La autorización de agotamiento de materiales de envase y empaque y de producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA (https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-publi/4767-abc-autorizaciones-de-agotamiento-de-producto-terminado,-empaque-y-envase.html) y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado, se encontró que para autorizar dicho agotamiento del producto terminado, debe tener **LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO**, siendo esta información necesaria para la trazabilidad y control del producto y dado que el interesado no allega la información necesaria, este despacho negará el correspondiente agotamiento.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2019025668 DE 21 de Junio de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2016036343 del 16/09/2016 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2016M-003819-R2, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 500 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La exclusión de la sociedad GENFAR S.A identificada con NIT. 817.001.644-1 con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao de Villa Rica, Cauca como fabricante del producto en mención.

2. La adición de la sociedad FAREVA VILLA RICA S.A.S. identificada con NIT. 901.232.631-1 y con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao de Villa Rica, Cauca, como fabricante del producto.

3. El cambio de domicilio del titular del Registro Sanitario GENFAR S.A., pasando
DE: Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao;
A: Transversal 23 No. 97 – 73 Piso 9, Bogotá D.C.

4. El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Producto	Material	Presentación comercial	Cantidad (Unid.)
AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg	Aluminio	Válido presentaciones de uso institucional	121.000 g
	Aluminio	Válido presentaciones comerciales	474.320 g
	Caja plegadiza	Caja por 3 tabletas (Institucional)	471.900 u.
	Caja plegadiza	Caja por 3 tabletas (Comercial)	1.324.950 u

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016036343 del 16/09/2016 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR el agotamiento de producto terminado por las razones expuestas en el presente proveído:

Producto	Presentación	No. Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad (Unid.)
AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg	CAJA POR 3 TABLETAS (Institucional)	9GC0325D	-	55.015
	CAJA POR 3 TABLETAS (Comercial)	8GC3819D	-	50.283
		8GC5115E	-	36.368
		9GC0325A	-	30.872
		9GC0831A	-	147.780

ARTÍCULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

RESOLUCIÓN No. 2019025668 DE 21 de Junio de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: grodriguezme Revisó: cordina_medicamentos

02 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/06/25 15:51:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 02/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190256GR del 27/06/19.

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

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCIÓN No. 2016053829 DE 22 de Diciembre 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: 11700 **RADICACIÓN:** 2016140130 **FECHA:** 05/10/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-003819-R2 **VIGENCIA:** 20/10/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006005059 de 16 de Marzo de 2006, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-003819-R1 para el producto AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg en la modalidad Fabricar y Vender a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016036343 del 19 de Septiembre 2016, el INVIMA otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-003819-R2 para el producto AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante escrito número 2016140130 radicado el 05/10/2016, el señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de representante legal de Genfar S.A, presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque del medicamento AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg con artes aprobados mediante Resolución No. 2014013214 del 13/05/2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2016140130, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes correspondientes al material de empaque y producto terminado solicitados para agotamiento fueron aprobados mediante Resolución No. 2014013214 del 13/05/2014, allegados bajo radicado No. 2013121112 del 22/10/2013, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2006M-003819-R1.

Que mediante Resolución No. 2016036343 del 16/09/2016, notificada el día 05/10/2016, la cual otorgó renovación del registro, se aprobaron nuevos artes de material de empaque y envase, allegados bajo radicado No. 2016098309 del 21/07/2016 (radicado inicial 2015161418).

Que la modificación realizada en los artes de material de empaque corresponde a la actualización del número del registro sanitario por la renovación, sin implicar cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica los números de lote, cantidades, presentaciones comerciales, fecha de fabricación y fecha de vencimiento del producto terminado y la información necesaria respecto al material de empaque a agotar, como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
AZITROMICINA POLVO PARA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg, Caja x 3 Tabletas	6GC2950A	85.279	04/2019

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
AZITROMICINA POLVO PARA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg, Caja x 3 Tabletas	Caja Plegadiza	323 080 Unidades
	Aluminio	64.70 Kg

Que el lote de producto terminado solicitado para agotamiento no se encuentra vencido. Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Renovación del registro sanitario), los cambios realizados, la fecha de vencimiento indicada y la vida útil previamente aprobada (3 años), es procedente acceder a las pretensiones del interesado, se autorizará el agotamiento hasta el fin de la vida útil.

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. 2016053829 DE 22 de Diciembre 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.

Para el agotamiento del material de empaque 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 (cambio de artes por renovación del registro).

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 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de producto terminado y materiales de empaque y envase, del medicamento AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2006M-003819-R1 y artes previamente aprobados mediante Resolución No. 2014013214 del 13/05/2014, por ocasión a la renovación.

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

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
AZITROMICINA POLVO PARA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg, Caja x 3 Tabletas	6GC2950A	85.279	04/2019

El material de empaque y envase autorizado a agotar, por un termino de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución es:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
AZITROMICINA POLVO PARA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg, Caja x 3 Tabletas	Caja Plegadiza	323.080 Unidades
	Aluminio	64,70 Kg

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

Firma válida

Digitally signed by HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].22 16:23:0[illegible]T
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó 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
ISO 9001 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 11 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. 2016036343 DE 16 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006005059 de 16/03/2006, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-003819 R1, para el producto AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg, en la modalidad fabricar y vender a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA CAUCA.

Que mediante escrito No. 2015161418 del 02/12/2015, el señor Mauricio Botero Caicedo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Genfar S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto Azitromicina tabletas recubiertas por 500 mg., en la modalidad de fabricar y vender a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

Que mediante Auto No. 2016007231 del 14/07/2016, el INVIMA requirió: Disolventes residuales de materias primas, Etiquetas de material de envase y empaque, Uso de logo en las etiquetas.

Que mediante escrito No. 2016098309 del 21/07/2016, el Señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Genfar S.A., presentó respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado No. 2015161418 del 02/12/2015 y respuesta al auto con escrito No. 2016098309 del 21/07/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2016098309 del 21/07/2016, el señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Genfar S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2016007231 del 14/07/2016.

Que los bocetos del material de empaque (Caja plegadiza) y envase (blister) allegados mediante radicado No. 2016098309 del 21/07/2016, cumplen con el Decreto 677/95 Artículos 72 y 76 y con el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016. Por lo tanto; los bocetos del material de empaque (Caja plegadiza) y envase (etiqueta) para las presentaciones comerciales y de uso institucional del producto de la referencia, se aprobaran en el artículo segundo del presente acto administrativo.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante Genfar S.A. (planta Villa Rica Cauca), ubicado en el parque industrial Caucadesa Km. 43 vía panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2015032616 del 19/08/2015, con una vigencia hasta el 04/09/2018.

Que el nombre del producto se otorga en su denominación genérica tal como fue solicitado por el interesado a folio 2 del radicado inicial.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10. y las Actas de Comisión Revisora No. 47de 2013 numeral 3.4.16. y No. 38 de 2011 numeral 3.3.28., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (5) años al
PRODUCTO: AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-003819-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

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

RESOLUCIÓN No. 2016036343 DE 16 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

FABRICANTE:	GENFAR S.A. con domicilio en el parque industrial Caucadesa km 43 vía panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia
CONDICION DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta Recubierta contiene AZITROMICINA DIHIDRATO EQUIVALENTE A AZITROMICINA ANHIDRA 500,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1, 3, 5 y 10 tabletas recubiertas en blister PVC/PVDC/Aluminio.
PRESENT. USO INSTITUCIONAL:	Caja por 3 tabletas recubiertas en blister PVC/PVDC/Aluminio.
INDICACIONES:	INFECCIONES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AZITROMICINA. INCLUYENDO ENTRE OTRAS INFECCIONES ODONTOESTOMATOLÓGICAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AZITROMICINA, INFECCIONES DE TRACTO RESPIRATORIO, INCLUYENDO BRONQUITIS Y NEUMONÍA, OTITIS MEDIA, SINUSITIS, FARINGITIS, AMIGDALITIS, EN INFECCIONES PEDIÁTRICAS Y DE TRANSMISIÓN SEXUAL CAUSADA POR CLAMIDIA, AFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES:	HIPERSENSIBILIDAD A LA AZITROMICINA, ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, NO SE ADMINISTRE DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SUPONE SU EXISTENCIA, NI DURANTE LA LACTANCIA, SOLO SI NO SON ÚTILES OTRAS ALTERNATIVAS DE ANTIBIÓTICOS".
ADVERTENCIAS:	PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y RIESGO DE ARRITMIAS POTENCIALMENTE FATALES.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DEL INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	MANTENER A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 11700
RADICACIÓN: 2015161418 **FECHA:** 02/12/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales e institucional autorizadas, los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister), allegados con el radicado No.

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

RESOLUCIÓN No. 2016036343 DE 16 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

2016098309 del 21/07/2016, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales / acelerados), en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0 y 3 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de Humedad y Temperatura de (75% HR ± 5%) (30° C ± 2) y 0, 1, 2 y 3 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de Humedad y Temperatura de (75% HR ± 5%) (40° C ± 2). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

ARTÍCULO CUARTO: 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 Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: mramirezc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.16 15:33:53 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificacion No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolucion No. _____ de fecha _____

En Bogotá 19 SEP 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

CERTIFICACIÓN No. 2016000073

EXPEDIENTE: 11700 **RADICACIÓN:** 2015168396
PRODUCTO: AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg
FECHA RADICACIÓN: 15/12/2015
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2006M-003819-R1
VIGENCIA: 05/04/2016 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA RECUBIERTA
TITULAR: GENFAR S.A. CON DOMICILIO EN VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE: GENFAR S.A. CON DOMICILIO EN VILLA RICA - CAUCA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicado No. 2015161418 del 02/12/2015, el Señor Mauricio Botero Caicedo, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A. presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-003819-R1, para el producto AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg con vigencia hasta el 05/04/2016.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-003819-R1, para el producto AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg fue allegada a este Instituto dentro de los términos establecidos en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 y que la misma se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Ahora, teniendo en cuenta que la solicitud de tramite de renovación se realizo conforme lo exige la norma, es decir de manera oportuna y completa, sin embargo, aún no ha sido resuelto el trámite por parte del Instituto, motivo por el cual es viable continuar con la fabricación y comercialización del producto hasta que el trámite concluya con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente.

Cabe mencionar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-003819-R1, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 05/04/2016, por tanto hasta ese termino pasara al estado: en tramite de renovación, según corresponda.

En virtud de lo anterior,

LA SUSCRITA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2006M-003819-R1 PARA EL PRODUCTO AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500mg EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE GENFAR S.A. CON DOMICILIO EN VILLA RICA, CAUCA, SE ENCUENTRA VIGENTE Y EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN, POR TANTO PUEDE SEGUIR FABRICANDO Y COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ÉSTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida únicamente en su original y hasta que el Instituto se pronuncie respecto al tramite de Renovación. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que ésta no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Enero de 2016 .
Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: P. Leal Revisó: C. Niño

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

153-678-15

CERTIFICACION CON R.S.
15/12/2015 16 15 Exp 11700 Fol 4
Radicación 2015168396 Primera Radicacion
Cons 1513949 2015168396
Destino MEDICAMENTOS Llave 533191
Grupo MEDICAMENTOS
MAURICIO BOTERO CAICEDO
ivan.gaviria@sanofi.com
calle 93b # 17-26 BOGOTA-D C

Bogotá D.C., 7 de diciembre de 2015

Doctora
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: Certificación.
Producto: Azitromicina tabletas recubiertas x 500 mg
Expediente: 11700.
Registro Sanitario: INVIMA 2006M-003819-R2.

Respetada doctora Luz Helena:

Yo, MAURICIO BOTERO CAICEDO, actuando en calidad de representante legal de Genfar S.A. con domicilio en Bogotá, me permito realizar la siguiente petición.

Por requerimiento de nuestros clientes le solicito a usted ordenar a quien corresponda emitir una certificación en la cual nos indiquen que el producto de la referencia se encuentra en trámite de renovación, radicado ante el Instituto dentro del término Legal, por lo tanto podemos seguir fabricando y comercializando.

Agradezco su atención a la presente solicitud.

MAURICIO BOTERO CAICEDO
C.C. No. 16.693.562 de Cali
Representante Legal

L. Cuellar

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2006005059 DE 16/03/2006
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 016450 del 19 de Enero de 1996 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. 003819 en la modalidad de fabricar y vender el producto AZITROMICINA TABLETA 500 mg a favor de a GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la respectiva documentación técnico – legal allegada por el interesado para acceder a la renovación del mencionado registro, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10 y la aprobación de la Evaluación Farmacéutica por medio de la Resolución No. 2006002225 de 07/02/2006, la Subdirectora de Registros Sanitarios ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006M-003819-R1 **VIGENTE HASTA:** 05 ABR. 2016
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene AZITROMICINA DIHIDRATO EQUIVALENTE A AZITROMICINA ANHIDRA 500,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1, 3, 5 Y 10 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO
INDICACIONES:	INFECCIONES DE TRACTO RESPIRATORIO INCLUYENDO BRONQUITIS Y NEUMONÍA, OTITIS MEDIA, SINUSITIS, FARINGITIS Y AMIGDALITIS, EN INFECCIONES PEDIÁTRICAS Y DE TRANSMISIÓN SEXUAL CAUSADAS POR CLAMIDIA, AFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA AZITROMICINA, ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, EMBARAZO SOLO SI NO SON ÚTILES OTRAS ALTERNATIVAS DE ANTIBIÓTICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C
EXPEDIENTE No.:	11700
RADICACIÓN:	2005065986 **FECHA:** 14/10/2005

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de Septiembre de 1999 en el sentido de allegar las etiquetas corregidas teniendo en cuenta que debe indicar el Número del Registro aquí asignado y ajustar el nombre del producto de acuerdo a lo establecido en la Solicitud de la Renovación del Registro Sanitario, es decir: AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg lo anterior dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución. En todos los casos la etiqueta deberá llevar el número del lote de Fabricación y su fecha de vencimiento.

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 16 de Marzo de 2006

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS