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

RESOLUCIÓN No. 2021025108 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 2012032341 de fecha 6 de noviembre de 2012, se concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0001992-R1, al producto Sertralina tabletas recubiertas x 50mg, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Genfar S.A, con domicilio en Villa Rica- Cauca.

Que mediante escrito No 2017097958 de 12/07/2017 el Señor Hermann Patiño actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A. solicitó renovación del registro sanitario del producto Sertralina tabletas recubiertas x 50mg, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Genfar S.A.

Que mediante Auto No 2020009012 del 30 de junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió lo siguiente:

1. Se solicita actualizar la carta aval del fabricante.
2. Especificaciones de materia prima y producto terminado
3. Corrección de artes y etiquetas

Que mediante escrito No 2017097958 del 15 de octubre de 2020 el señor el Señor Hermann Patiño actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A, presentó la respuesta de auto.

Que mediante Resolución 2019025928 del 25 de junio de 2019, el INVIMA aprobó:

1. La adición de la sociedad FAREVA VILLA RICA S.A.S. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca, como fabricante del producto en mención.
2. La exclusión de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca, como fabricante del producto en mención.
3. El cambio del domicilio de la sociedad GENFAR S.A., como titular del producto en mención, pasando DE: Parque Industrial Caucadesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca; A: Transversal 23 No. 97 - 73 piso 9, en Bogotá D.C.

   Los artes del material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2013027185 del 12/09/2013 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.
4. El agotamiento de las existencias del material de empaque y envase del producto SERTRALINA TABLETAS RECUBIERTAS por 50mg con Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001992-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Que mediante Resolución No. 2020043201 del 10 de diciembre de 2020 el INVIMA aprobó: la adición de OPEN MARKET LTDA. Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1, 3 y 6 en Bogotá D.C. como acondicionador secundario del producto en mención.

Que mediante Resolución No 2021008590 del 16 de marzo de 2021 el Invima aprobó: la adición de las siguientes presentaciones del producto en mención:

Presentaciones comerciales:

1. Caja por 30 tabletas recubiertas en blíster PVC-PVDC/Aluminio transparente (1 blíster por 30 tabletas recubiertas).
2. Caja por 300 tabletas recubiertas en blíster PVC-PVDC/Aluminio transparente (10 blísteres por 30 tabletas recubiertas cada uno)

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. Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2013027185 de 12 de septiembre de 2013 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESOLUCIÓN No. 2021025108 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..

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y anexos, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 17, 72, 76 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No 2018039280 del 12/09/2018 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento FAREVA VILLA RICA S.A.S. (ANTES GENFAR S.A.) ubicado en Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca para la fabricación del producto, con vigencia hasta el 05/10/2021.

Que mediante Resolución No 2018021259 del 21/05/2018 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en Carrera 69 No. 21-63 de Bogotá, D.C., Bodega 1, 3 y 6 para el acondicionamiento del producto, con vigencia hasta el 25/06/2021

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201189064 de 15/10/2020 cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, Acta 55 del 2011 numeral 3.4.3, por tal razón serán incluidos en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, el estudio de estabilidad Natural en condiciones de zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.), para 2 lotes que cubre 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses o 2 años.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.10.0.0.N10 Acta 55 del 2011 Numeral 3.4.3

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SERTRALINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 50 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0001992-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en Transversal 23 No. 97 - 73 piso 9, en Bogotá D.C
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Carrera 69 No. 21-63 de Bogotá, D.C., Bodega 1, 3 y 6 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene SERTRALINA CLORHIDRATO 56.0 mg (EQUIVALENTE A SERTRALINA BASE) 50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS (1 BLÍSTER PVC-PVDC/ALUMINIO TRANSPARENTE X30 TABLETAS RECUBIERTAS). 1S1007071003100 SERTRALINA 50,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30 CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS (1 BLÍSTER PVC-PVDC/ALUMINIO TRANSPARENTE X10 TABLETAS RECUBIERTAS). 1S1007071003101 SERTRALINA 50,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 10 CAJA POR 300 TABLETAS RECUBIERTAS (10 BLÍSTER PVC-PVDC/ALUMINIO TRANSPARENTE X300 TABLETAS RECUBIERTAS). 1S1007071003102

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

RESOLUCIÓN No. 2021025108 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..

SERTRALINA 50,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 300

INDICACIONES: ANTIDEPRESIVO, TRATAMIENTO FARMACOLOGICO DE PANICO, COADYUVANTE EN EL MANEJO DEL TRANSTORNO POR STRESS POST-TRAUMATICO. USO EN PEDIATRIA EN EL MANEJO DEL TRANSTORNO OBSESIVO COMPULSIVO.

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: HIPERSENSIBILIDAD A LA SERTRALINA, EMBARAZO Y LACTANCIA, CONTRAINDICADO EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS, PACIENTES CON ARRITMIAS CARDIACAS, INFARTO RECIENTE E HIPERTENSION ARTERIAL. USO CONCOMITANTE EN PACIENTES A LOS QUE SE LES ESTE ADMINISTRANDO INHIBIDOS DE LA MONOAMINO OXIDASA (IMAO'S). ADMINISTRAR CON PRECAUCION A PACIENTES CON DESORDENES CONVULSIVOS E INSUFICIENCIA HEPATICA Y RENAL.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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 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.

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 SU FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19932573
RADICACIÓN: 2017097958 **FECHA:** 12/07/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los Artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No 20201189064 de 15/10/2020 en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2021025108 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..

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5%HR). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes On-Going), acorde con 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 (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, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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: jortegam Revisó: cordina_medicamentos

Signature valid

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/22 14:57:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCIÓN No. 2012032341 DE 6 de Noviembre de 2012
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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante resolución No. 2002023474 de 23/10/2002 este Instituto concedió registro sanitario No. INVIMA 2002M-0001992, para el producto SERTRALINA TABLETAS RECUBIERTAS X 50mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA KM43 VIA PANAMERICANA CALI-SANTANDER DE QUILICHAO, VILLARICA CAUCA.

Que mediante escrito número 2012096579 de fecha 17/08/2012, el Doctor Tonny López Oyuela, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SERTRALINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 50 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No 19.10.0.0.N10, que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SERTRALINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 50 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-0001992-R1 **VIGENTE HASTA:** 27 NOV 2017
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 RECUBIERTA contiene SERTRALINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A 50,0 mg SERTRALINA BASE.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC/PVDC
INDICACIONES:	ANTIDEPRESIVO, TRATAMIENTO FARMACOLOGICO DE PANICO, COADYUVANTE EN EL MANEJO DEL TRANSTORNO POR STRESS POST-TRAUMATICO. USO EN PEDIATRIA EN EL MANEJO DEL TRANSTORNO OBSESIVO COMPULSIVO.
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 Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA SERTRALINA, EMBARAZO Y LACTANCIA, CONTRAINDICADO EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS, PACIENTES CON ARRITMIAS CARDIACAS, INFARTO RECIENTE E HIPERTENSION ARTERIAL. USO CONCOMITANTE EN PACIENTES A LOS QUE SE LES ESTE ADMINISTRANDO INHIBIDOS DE LA MONOAMINO OXIDASA (IMAO'S). ADMINISTRAR CON PRECAUCION A PACIENTES CON DESORDENES CONVULSIVOS E INSUFICIENCIA HEPATICA Y RENAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL 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 VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

RESOLUCIÓN No. 2012032341 DE 6 de Noviembre de 2012
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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre 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: CUATRO (4) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19932573

RADICACIÓN: 2012096579 **FECHA:** 17/08/2012

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución Nº 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos del material de empaque a color donde se incluya el **número del registro sanitario** ajustando sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677/95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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.

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 6 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2012032341

de fecha 6/11/12 al señor (a) Diana T Diaz

identificado con C C. Nº 51'887.685 y T.P.

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 13 NOV 2012

Notificador

Notificado

277

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

RENOVACION
12/07/2017 16:08 Exp 19932573 Fol 2454
Tipo entrega CD
Radicación 2017097958 Primera Radicacion
Cons 104035362 2017097958
Destino MEDICAMENTOS Llave 593350
Grupo MEDICAMENTOS
HERMANN PATIÑO GUTIERREZ
regulatorios.genfar@sanofi.com
tran23 nº 97-73 BOGOTA-D C

Bogotá D.C., 10 de Julio de 2017.

Doctor
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de medicamentos y productos biológicos (E)
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación de Registro Sanitario - Medicamento**

Producto: SERTRALINA 50mg TABLETAS RECUBIERTAS
Titular: Genfar S.A
Registro Sanitario: INVIMA 2012M-0001992-R1
Expediente: 19932573
Fabricante: GENFAR S.A con domicilio en Villa Rica. Cauca

2454 folios

Respetado Doctor Francisco:

Solicitamos a usted conceder la Renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia.

Cordialmente,

Hermann Patiño
C.C. No. 71.786.061 de Medellín
Representante Legal

2

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

RESOLUCIÓN No. 2021008590 DE 16 de Marzo de 2021

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

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19932573 **RADICACIÓN:** 20201215359 **FECHA:** 18/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001992-R1 **VIGENCIA:** 27/11/2017

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201215359 del 18 de noviembre de 2020, el señor Hermann de Jesus Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A., ubicada en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de presentaciones comerciales para el producto SERTRALINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 50 mg.

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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2012032341 del 6 de noviembre de 2012 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0001992-R1, a favor de GENFAR S.A., ubicado en Bogotá - D.C., para el producto SERTRALINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 50 mg en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de las siguientes presentaciones del producto en mención:

Presentaciones comerciales:

- Caja por 30 tabletas recubiertas en blíster PVC-PVDC/Aluminio transparente (1 blíster por 30 tabletas recubiertas)
- Caja por 300 tabletas recubiertas en blíster PVC-PVDC/Aluminio transparente (10 blísteres por 30 tabletas recubiertas cada uno)

*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*

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021008590 DE 16 de Marzo de 2021

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

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2013027185 de 12 de septiembre de 2013 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los 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.

ARTÍCULO TERCERO: 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 16 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/03/16 10:19:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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