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

**RESOLUCIÓN No. 2013010192 DE 22 de Abril de 2013**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003006672 del 9 de abril del 2003 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2003M-0002375 para el producto COQUAN 0.5 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de PSIPHARMA LTDA con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito número No. 2012112128 del 20/09/2012, el Señor Enrique Eduardo González Jover, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Siegfried S.A., solicita renovación del Registro Sanitario del producto COQUAN 0.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS .

Que mediante auto No. 2012007619, del 13/11/2012 , la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

Forma farmacéutica. Aclarar si la tableta ranurada es con fines posológicos, toda vez que la concentración por media tableta no está aprobada en las Normas Farmacológicas. En caso contrario se debe incluir en los empaques una leyenda que indique que la ranura no es con fines posológicos.
Patrones de referencia. 1. teniendo en cuenta que la materia prima clonazepam es de control, sírvase allegar autorización por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, para la compra ó importación de los estándares de referencia. 2. la identificación de patrón secundario debe corresponde a la monografía Farmacopéica, y se debe anexar al soporte, cuando sea del caso .ej. espectro IR: el lote de patrón AH-6-26539 no fue identificado por IR tal como lo indica la USP, complementar la identificación.
Materias primas. allegar autorización del FNE para la compra ó importación del principio activo. 2. los certificados de análisis deben corresponder a los de las materias primas utilizadas en la fabricación de los lotes de producto No. 00260112 y 05820512; por lo anterior allegar los respectivos certificados. 3. Indicar origen del estearato de magnesio, en caso de ser de origen animal allegar certificación den la que se demuestre que está libre del prion causante de la encefalitis espongiforme bovina.
Proceso de fabricación. 1. allegar acta de transformación del principio activo utilizado para la fabricación de los lotes de producto reportados. 2. aclarar en el paso B. del proceso de fabricación del producto, que tamaño de malla utilizan, ya que no se indica en el proceso allegado.
Producto terminado. 1. allegar POE de análisis de producto terminado. 2. justificar como aprobaron el lote de producto No. 05850512 de acuerdo con los resultados de disolución reportados para este lote, y las especificaciones farmacopéicas.
Estabilidad. De acuerdo con los resultados de estabilidad allegados, la vida útil máxima que se otorgará es veinticuatro meses, teniendo en cuenta que reportan 36 meses para un solo lote, para el otro 24 meses.
Materiales de empaque. Allegar muestras de materiales de empaque a color, que den cumplimiento a los artículos 71, 73 y 72 y los parágrafos cuarto y quinto del artículo 72.

Que mediante escrito No. 2012023713 del 06/03/2013 , el señor Enrique Eduardo González Jover, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Siegfried S.A., dió respuesta al requerimiento.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez evaluada la respuesta a los requerimientos del mencionado auto se encontró que es satisfactoria, y que complementa la información inicial allegada con el radicado número 2012112128 del 20/09/2012 .

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 26/06/2013 conforme a la Resoluciones No. 2008016775 de 13/06/2008, 2008022607 del 20/08/2008, 2009037905 de 15/12/2009, 2011002876 de 11/02/2011.

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. 19.9.0.0.N10. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

## RESUELVE

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **PRODUCTO:** | COQUAN® 0.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS | | |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2013M-0002375-R1 | **VIGENTE HASTA:** | 23 MAY 2018 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | FABRICAR Y VENDER | | |
| **TITULAR(ES):** | LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. | | |

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

**RESOLUCIÓN No. 2013010192 DE 22 de Abril de 2013**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| **FABRICANTE(S):** | LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **CONDICION DE VENTA:** | CON FORMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | TABLETA RECUBIERTA |
| **VIAS DE ADMINISTRACION:** | ORAL |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada TABLETA RECUBIERTA contiene CLONAZEPAM 0,50 mg |
| **PRESENT. COMERCIAL:** | CAJA X 10, 20, 30, 50, 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO X 10 TABLETAS C/U. USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 Y 250 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO X 10 TABLETAS C/U. |
| **INDICACIONES:** | ANTICONVULSIVO. |
| **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:** | SU SUSPENSIÓN BRUSCA PUEDE PRODUCIR CONVULSIONES. SUMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE REQUIEREN ÁNIMO VIGILANTE. CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HEPATOPATÍAS E HISTORIA DE ALERGIA A LAS BENZODIAZEPINAS, EMBARAZO Y LACTANCIA . |
| **OBSERVACIONES:** | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL , UNA FRANJA VIOLETA EN SENTIDO VERTICAL Y LA LEYENDA "MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL . ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA, MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA". 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 CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." |
| **VIDA UTIL:** | TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** | ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C., EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO. |
| **EXPEDIENTE No.:** | 19935777 |
| **RADICACIÓN:** | 2012112128 **FECHA:** 20/09/2012 |

**ARTICULO SEGUNDO:** Debe allegarse las artes de aluminio blister y de material de empaque legibles y a color que ajusten sus textos a lo aprobado en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a la notificación de la presente resolución.

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

**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 22 de Abril de 2013

**CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN**
**DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS**

Proyectó:
Técnico: E. Yusti Legal: D. Belalcázar Revisó L. Gil



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCION No. 2013024452 DE 20 de Agosto de 2013**
**Por la cual se Autorizan Etiquetas sobre un producto con Registro Sanitario**

El Director 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.

**EXPEDIENTE:** 19935777 **RADICACIÓN:** 2012112128 **FECHA:** 20/09/2012
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2013M-0002375-R1 **VIGENCIA** 23/05/2018

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2003006672 del 9 de abril del 2003 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2003M-0002375 para el producto COQUAN 0.5 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2013010192 de 22 de Abril de 2013 se concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002375-R1 al producto COQUAN®, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en BOGOTA, D.C., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 2013052646 ( 2012112128 ) de 17/05/2013 el señor Enrique González Jover, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Siegfried S.A.S solicitó aprobación de los materiales de empaque del producto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

Que una vez evaluados los bocetos allegados se encontró que los textos correspondientes al aluminio del blister para las presentaciones comercial y entidades, y las cajas correspondientes a la presentación comercial, corresponden a lo aprobado en la Resolución de Registro Sanitario y con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995; en cuanto a las cajas destinadas a uso institucional no llevan la franja violeta, por lo tanto no se aprueban en dicha Resolución.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR** como único diseño los materiales de empaque y envase ( cajas presentación comercial, aluminio blister presentaciones comercial y entidades) allegados con el radicado No. 2013052646 de 17/05/2013, del producto COQUAN®, registrado a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

**ARTICULO SEGUNDO: NEGAR** las cajas de la presentación para Entidades, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO** : Contra la presente resolución 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 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 ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**
Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Agosto de 2013

**CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN**
**DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS**

Proyectó:
Técnico: E. Yusti
Legal: D- Belalcázar
Revisó: L. Gil



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 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. 2016047511 DE 15 de Noviembre de 2016

**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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:** 19935777 **RADICACIÓN:** 2016043076 **FECHA:** 05/04/2016
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2013M-0002375-R1 **VIGENCIA:** 23/05/2018

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003006672 del 9 de abril del 2003 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2003M-0002375 para el producto Coquan 0.5 mg tabletas en la modalidad fabricar y vender a favor de Psipharma LTDA con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No 2003013017 del 3 de Julio de 2003 el INVIMA aclaró que la forma farmacéutica del producto es tableta cubierta y el tiempo de vida útil del producto es de TRES(3) AÑOS a partir de la fecha de fabricación.

Que mediante Resolución No. 2003019203 del 23/09/2003 el INVIMA aprobó las artes de la caja foil.

Que mediante Resolución No 2007005034 del 13 de Marzo de 2007 el INVIMA autorizó como acondicionador a Claripack LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2008018659 de 2008/07/09 el INVIMA aprobó artes de material de envase y empaque allegados mediante Radicado No 2008061660 del 16/06/2008, como único diseño autorizado y reemplazando a los anteriores.

Que mediante Resolución No 2010012472 de fecha 5 de mayo de 2010, el Invima aprobó: Cambio de Titular de: Psipharma LTDA, con domicilio en Bogotá D.C, A: Laboratorios Siegfried S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. Cambio de Fabricante de: Laboratorios California S.A., con domicilio en Bogotá D.C. A: : Laboratorios Siegfried S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011013533 de 29 de Abril de 2011, el INVIMA autorizó modificación en el sentido de Aprobar como único diseño para todas las presentaciones aprobadas en el registro, los artes allegados de la caja y el blister allegados mediante de la referencia. En la caja y el blister se deben registrar el número de lote y la fecha de vencimiento correspondientes.

Que mediante Resolución No. 2013010192 de 22 de Abril de 2013, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2013M-0002375-R1, para el producto COQUAN® 0.5 mg Tabletas Recubiertas, en la modalidad fabricar y vender, a nombre de Laboratorios Siegfried S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C

Que mediante escrito número 2016043076 radicado el 05/04/2016, la señora, Maria del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderado de laboratorios Siegfried S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002375-R1 en el sentido de que sea aprobado: aprobación de caja x 30 tabletas recubiertas, para uso institucional, para el producto en mención en su denominación genérica, adicional a las ya aprobadas. Se allegan artes de etiquetas del material de envase primario (blister) y secundario (caja plegadiza) en su denominación genérica para el producto Clonazepam 0,5 tabletas recubiertas.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado, allegada mediante radicado numero 2016043076, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes del material de envase y empaque (caja plegadiza y blister), en su presentación Uso Institucional, denominación genérica, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado



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. 2016047511 DE 15 de Noviembre de 2016**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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..

en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial y la franja Violeta con la leyenda de medicamento de control especial - Úsese bajo estricta vigilancia médica, y si fuere el caso, medicamento susceptible de causar dependencia. Por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

Que se encuentra procedente aprobar la presentación en su denominación genérica: Uso Institucional para caja X 30 tabletas recubiertas en Blister PVC transparente / Aluminio Impreso X 10 tabletas C/U; ya que se encuentra aprobada en el expediente de la referencia la misma presentación comercial.

Que una vez revisados los documentos técnico / legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2003006672 del 09/04/2003 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013M-0002375-R1 a favor de Laboratorios Siegfried S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C., para el producto Coquan ® 0.5 mg tabletas recubiertas en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR:** - la presentación en su denominación genérica: Uso Institucional para caja X 30 tabletas recubiertas en Blister PVC transparente / Aluminio Impreso X 10 tabletas C/U; - Los artes de las etiquetas del material de envase (blister) y material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante el Radicado No. 2016043076 del 05/04/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales e institucionales autorizadas, en reemplazo de las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente. Adicionalmente retirar la franja verde, leyenda de medicamento esencial; la franja violeta, leyenda de medicamento de control especial y Anexar al expediente de la referencia los cambios realizados.

**ARTÍCULO SEGUNDA:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**
Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Noviembre de 2016
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.16 19:21:43 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**
**DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: cbedoyab 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
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a JAIME STEFAN PEÑA

Con Identificación No. 19.066.394 de BOGOTA

T.P. No. 95.759 de BOGOTA

de la Resolución No. 2016047514 de fecha 15-NOV-2016

En Bogotá 29 NOV 2016 Hora

Notificado

Notificador

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

**RESOLUCIÓN No. 2017047532 DE 8 de Noviembre de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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:** 19935777 **RADICACIÓN:** 2017155016 **FECHA:** 25/10/2017
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2013M-0002375-R1 **VIGENCIA:** 23/05/2018

## ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017155016 radicado el 25/10/2017, el señor Jaime Herrán, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de adición de acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Celta Trade Park lote 134 Km 7 Autopista Bogotá – Medellín.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado 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 SIMPLIFICADA** la Resolución 2013010192 del 22 de Abril de 2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013M-0002375-R1 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto COQUAN® 0.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Celta Trade Park lote 134 Km 7 Autopista Bogotá – Medellín. Ubicado en Funza – Cundinamarca.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** 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.

**ARTÍCULO TERCERO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de



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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-48-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2017047532 DE 8 de Noviembre de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada**

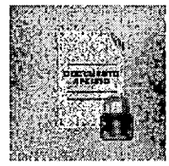
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: isuarezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.11.08 10:05:0[illegible] COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC734-1 IQNet CO-SC734-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 12 DIC 2017 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____