LASIX 20MG/ML AMPOLLAS

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

RESOLUCIÓN No. 2021025530 DE 24 de Junio de 2021

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 2016017221 de 13 de mayo de 2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-000180-R3 para importar y vender el producto LASIX® AMPOLLAS, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante escrito 20201251403 de 23/12/2020, el señor Mauricio de Oliveira, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto LASIX® AMPOLLAS en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del 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.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de 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 en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.5.0.0.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,

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

RESOLUCIÓN No. 2021025530 DE 24 de Junio de 2021

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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: LASIX® AMPOLLAS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-000180-R4
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE: SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA., ubicado en Rua Conde Domínguez Papaiz 413 Suzano, Sao Paulo, en Brasil.
IMPORTADOR: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada ampolla contiene FUROSEMIDA 20 mg
PRESENT. COMERCIALES: Caja por 5 ampollas de vidrio tipo I color ámbar de 2 mL.
Caja por 10 ampollas de vidrio tipo I color ámbar de 2 mL.
MUESTRA MÉDICA: Caja por 1 ampolla de vidrio tipo I color ámbar de 2 mL.
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa
INDICACION: Diurético, antihipertensivo
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 ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones:

Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalemia e hiponantremia, hipertrofia prostática.

Precauciones y advertencias

Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

Se debe asegurar el flujo urinario. En pacientes con obstrucción parcial del flujo urinario (por ejemplo, pacientes con trastornos de vaciamiento de la vejiga, hiperplasia prostática o estrechamiento de la uretra), el incremento de la producción de orina puede ocasionar o empeorar las molestias. Por lo tanto, estos pacientes requieren monitoreo cuidadoso, especialmente durante las etapas iniciales del tratamiento.

El tratamiento con Lasix® requiere supervisión médica regular. Se necesita monitoreo particularmente cuidadoso:

- En pacientes con hipotensión.
- En pacientes que podrían llegar a estar en riesgo particular de una caída pronunciada de la presión sanguínea como, por ejemplo, los pacientes con estenosis significativa de las arterias coronarias o de los vasos sanguíneos que alimentan el cerebro.
- En pacientes con diabetes mellitus latente o manifiesta, o variación de la glicemia.
- En pacientes con gota e hiperuricemia.
- En pacientes con enfermedad hepática, síndrome hepatorrenal, es decir, con falla renal funcional asociada con enfermedad hepática severa.
- En pacientes con hipoproteinemia asociada, por ejemplo, con síndrome nefrótico (el efecto de la furosemida puede debilitarse y su ototoxicidad potenciarse). Se requiere una titulación cautelosa de la dosis
- En infantes prematuros (posible desarrollo de nefrocalcinosis y/o nefrolitiasis; la función renal debe monitorearse y debe realizarse una ultrasonografía renal) coadministración con sales de litio. Ver precauciones para el uso.

RESOLUCIÓN No. 2021025530 DE 24 de Junio de 2021

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.

- Porfiria aguda.
- Por lo general, durante la terapia con furosemida se recomienda un monitoreo regular de la creatinina, el sodio y el potasio séricos; un monitoreo particularmente estrecho se requiere en los pacientes con alto riesgo de desarrollar desequilibrios de los electrolitos o en caso de pérdida adicional significativa de líquidos (debido, por ejemplo, a vómito, diarrea o sudoración intensa). Deben corregirse la hipovolemia o la deshidratación, así como cualquier desorden significativo de los electrolitos o de la relación ácido-base. Puede llegar a requerirse una suspensión temporal de la furosemida.
- Se requiere precaución en pacientes con reducción de volumen sanguíneo con colapso circulatorio y posibilidades de trombosis y embolismo, particularmente en la población geriátrica, asociado al exceso de furosemida.
- Ototoxicidad (puede aumentar el riesgo se administra concomitante con otros ototóxicos. En pacientes con enfermedad renal progresiva y severa. Administración con sorbitol (puede aumentar la deshidratación).
- Medicamentos que prolonguen el QT.
- Los pacientes con intolerancia a la lactosa o mala absorción no deben consumir el producto lasix® tabletas, ya que contiene lactosa.
-Deportistas: puede resultar positivo en las pruebas de dopaje.

Pacientes con lupus eritematoso sistémico:
Existe la posibilidad de exacerbación o activación de lupus eritematoso sistémico.
Uso concomitante con risperidona:
En los estudios de risperidona controlados con placebo, en pacientes ancianos, con demencia, se observó una mayor incidencia de mortalidad en el grupo de pacientes tratados con risperidona más furosemida (7,3%; edad media 89 años, rango 75-97 años) cuando se comparó con pacientes tratados con risperidona solamente (3,1%; media de edad 84 años, rango 70-96 años) o furosemida sola (4,1%; media de edad 80 años, rango 67-90 años) - el uso concomitante de risperidona con otros diuréticos (principalmente con diuréticos tiazídicos usados a dosis bajas) no se asoció con hallazgos similares.
No se ha identificado un mecanismo fisiopatológico para explicar este hallazgo y no se observó un patrón consistente en la causa de la muerte. Sin embargo, se debe tener precaución, los riesgos y beneficios de esta combinación o co-tratamiento con otros diuréticos potentes deben ser considerados antes de la decisión de usarlos. No se incrementó la incidencia de mortalidad entre los pacientes tomando otros diuréticos como medicación concomitante a risperidona. Independientemente del tratamiento, la deshidratación fue el factor de riesgo común para la mortalidad, por lo tanto debe ser evitada en pacientes ancianos con demencia.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote.

El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.

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 modo que no oculte la información aprobada en los artes.

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

RESOLUCIÓN No. 2021025530 DE 24 de Junio de 2021

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.

De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste 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: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 27406
RADICACIÓN: 20201251403 **FECHA:** 23/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017005933 de 15 de febrero de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La Información Para Prescribir seguirá siendo la aprobada bajo Resolución No. 2017004727 de 8 de Febrero de 2017, es decir la versión CCDS V08-LRC- 30 Enero-2015. Revisión: Febrero 2015

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales de empaque y envase del producto **LASIX® AMPOLLAS,** con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2016M-000180-R3;** 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 (unid)	Presentación comercial
LASIX® AMPOLLAS	Cajas plegadizas	24.710	Caja por 5 ampollas de vidrio Tipo I color ámbar, de 2 mL
	Etiquetas	28.910	N/A

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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 24 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature valid

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/24 11:58:37 COT
Razón: Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2016017221 DE 13 de Mayo 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de Noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005024819 del 14/12/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2005M-000180-R2, para el producto LASIX AMPOLLAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2006025720 del 14/11/2006, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular e importador a: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., el cambio de razón social del fabricante a: SANOFI- AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA., con domicilio en Brasil y como único diseño, los bocetos del material de empaque (caja) y etiqueta, radicados mediante escrito No. 2006069076 de 06/10/2006, de los cuales obra copia en el expediente y en los que debe incluirse el número de lote y la fecha de vencimiento.

Que mediante escrito No. 2015066552 del 27/05/2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto LASIX® 20 mg./2 mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia.

Que mediante Auto No. 2015010752, del 01 de Octubre de 2015, el INVIMA solicito información técnico-legal para continuar con el tramite, debe cumplir con los siguientes requerimientos:
- Sírvase allegar la información correspondiente a la forma farmacéutica evaluada para el producto en referencia, como a su vez allegar las especificaciones para el material de envase y empaque.
- Sírvase aclarar la información de la farmacopea de referencia, para evaluar las especificaciones del producto terminado.
- Sírvase allegar el proceso de la prueba de especificidad de la metodologia analítica.
- Allegar los artes para la presentación muestra médica, se le recuerda al interesado que el área para la leyenda "MUESTRA MÉDICA" debe ser igual al nombre del producto, allegar la información para prescribir del producto LASIX AMPOLLAS, conforme la ultima versión aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante escrito No. 2015161380 del 02/12/2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2015066552 de fecha 27/05/2015 y respuesta al auto radicado No. 2015161380 de fecha 02/12/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos, se evidencia que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA con domicilio en Rua Conde Domingos Papais 413, Suzano, Sao Paulo - Brasil, fueron emitidas por el INVIMA, bajo Resolución No. 2015028423 expedido el 21 de Julio de 2015, y con vigencia hasta el 08/09/2018.

Que los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) para las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 2015066552 del 27/05/2015, y los artes de la presentación muestra médica allegados mediante respuesta al auto radicado No. 2015161380 del 02/12/2015 cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que revisada la Información del inserto allegado en respuesta al auto radicado 2015161380 de fecha 02/12/2015, se constata que el contenido es exactamente igual al evaluado por los comisionados en el Acta No. 09 de 2015 primera parte, numeral 3.14.8.

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

RESOLUCIÓN No. 2016017221 DE 13 de Mayo 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de Noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad natural para 3 lotes industriales a 36 meses en condiciones de zona climática IV (Temp. 30 +/- 2°C; H.R. 75% +/- 5 %), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses, que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.5.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 38 del 2004 numeral 2.12.2, además de la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LASIX AMPOLLAS
REGISTRO SANITARIO No.	**:INVIMA 2016M-000180-R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	SANOFI- AVENTIS FARMACEUTICA LTDA con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA DE 2 mL, contiene FUROSEMIDA 20,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I COLOR ÁMBAR, DE 2 mL, CAJA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I COLOR ÁMBAR, DE 2 mL.
MUESTRA MÉDICA:	CAJA POR 1 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I COLOR ÁMBAR, DE 2 mL
INDICACIONES:	DIURETICO, ANTIHIPERTENSIVO
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:	INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA, EMBARAZO Y LACTANCIA, HIPOCALEMIA E HIPONANTREMIA, HIPERTROFIA PROTATICA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. 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 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."
VIDA UTIL:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

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

RESOLUCIÓN No. 2016017221 DE 13 de Mayo 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de Noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 27406
RADICACIÓN: 2015066552 **FECHA:** 27/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), para las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 2015066552 del 27/05/2015 y los artes de la presentación muestra médica allegados mediante respuesta al auto radicado No. 2015161380 del 02/12/2015, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El inserto para el producto LASIX®, allegado mediante respuesta al auto radicado No. 2015161380 de fecha 02/12/2015, y de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 09 de 2015 primera parte, numeral 3.14.8.

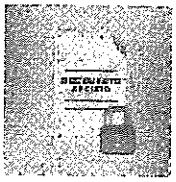
ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempo 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses para estudios naturales bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2 °C) (75 +/- 5 %HR)

ARTICULO QUINTO: 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.

ARTICULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

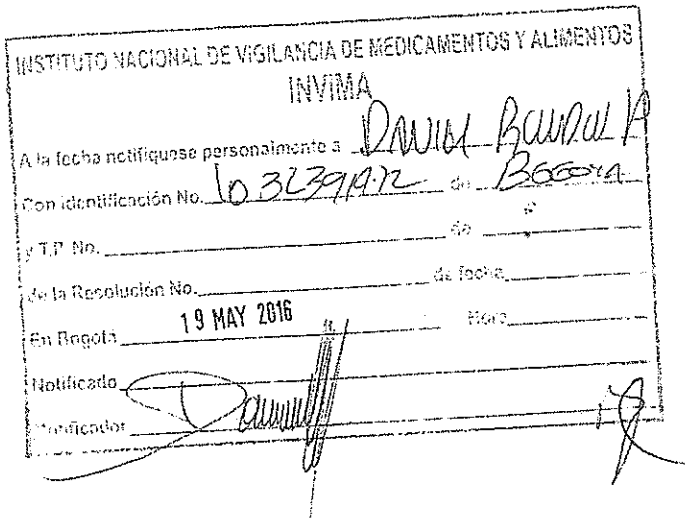


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jjimeneza Revisó: cordina_medicamentos

Firma valida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.05.13 11:40:36 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a DAVID BARRAZA
Con identificación No. 1032391472 de BOGOTA
y T.P. No. ____ de ____
de la Resolución No. ____ de fecha ____
En Bogotá 19 MAY 2016 Hora ____
Notificado ____
Notificador ____

Harvey

2

SANOFI

Bogotá, 11 de Mayo de 2015

Doctora:
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
Bogotá

ASUNTO:	**RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARO**
PRODUCTO:	**LASIX® 20mg/2mL Solución Inyectable**
REGISTRO:	**INVIMA 2005M-000180-R2**
EXPEDIENTE:	**27406**

RENOVACION
27/05/2015 16:43 Exp.: **27406** Fol.: 228
Radicación: 2015066552 Primera Radicacion **2015066552**
Cons.: 1429914 Llave: 653704
Destino: DIRECCION MEDICAME
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
CARRERA 7 No. 17 - 51 OFICINA 1009 BOGOTA-D.C.

Respetada Doctora Luz Helena:

Yo, **LIBARDO CARDENAS GIRALDO**, Abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional N° 37.308 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de Apoderado de **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.** con domicilio en Bogotá, como fue protocolizado y aceptado por su Instituto, atentamente solicitamos la evaluación y aprobación de:

1. **Renovación del producto**

Nombre del producto	**LASIX® 20mg/2mL Solución Inyectable**
Modalidad	Importar y Vender
Franja	Verde
Indicaciones	Diuretico, antihipertensivo
Contraindicaciones, advertencias y precauciones	Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalemia e hiponantremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus

- Debe diligenciarse un comprobante por cada trámite, a excepción de los códigos 4003, 4005 y 4045; siempre y cuando sea el mismo titular y el mismo expediente.
- Forma de pago: Efectivo o Cheque

ANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS
Genéricos con Calidad de Multinacional

Vida útil	36 meses
Condición de venta	Con fórmula facultativa
Presentaciones comerciales	Caja por 5 Ampollas en vidrio tipo 1 color ámbar Caja por 10 Ampollas en vidrio tipo 1 color ámbar
Muestra médica	Caja por 1 Ampolla en vidrio tipo 1 color ámbar
Principio activo	Furosemida 20mg
Titular	Sanofi Aventis de Colombia S.A.
Importador	Sanofi Aventis de Colombia S.A.
Fabricante	Sanofi aventis Farmacêutica Ltda, con domicilio en la Rua Conde Domingos Papais 413, Suzano Sao Paulo, Brasil
Condición de almacenamiento	Almacénese por debajo de 30 °C

Gracias de antemano y cordial saludo,

quifabo@quimicosfarmacéuticosabogados.com
Carrera 7 No.17 - 51 Oficina 1009 Bogotá
Cédula de ciudadanía: 8.273.844

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
T.P. N°. 37.308 C.S.J.

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2006025720 DE 14 de Noviembre de 2006
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 27406 **RADICACIÓN:** 2006069076 **FECHA:** 06/10/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005 M-000180-R2 **VIGENCIA** 26/12/2015

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2005024819 de 14/12/2005 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2005M-000180-R2 para el producto LASIX AMPOLLAS en la modalidad de IMPORTACIÓN Y VENTA a favor de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C. y se aprueban como único diseño las etiquetas allegadas con la solicitud de registro sanitario.

Que mediante escrito número 2006069076 radicado el 06/10/2006, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar: 1. Cambio de razón social del titular e importador De: Aventis-Pharma S.A. A: Sanofi-Aventis de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C.; 2. Cambio de razón social del fabricante De Aventis-Pharma Ltda., Brasil A: Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda., con domicilio en Brasil. y 3. Aprobación de nuevos diseños de material de empaque (Caja) y Etiqueta.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005024819 de 14/12/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005 M-000180-R2 a favor de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LASIX AMPOLLAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio de razón social del titular e importador quedando en adelante: Sanofi-Aventis de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C.
2. Cambio de razón social del fabricante A: Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda., con domicilio en Brasil.
3. Como único diseño los bocetos del material de empaque (Caja) y etiqueta, radicada mediante escrito No. 2006069076 del 06/10/2006 y de los cuales obra copia en el expediente, en los que debe incluir el Número de lote y la fecha de vencimiento.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Noviembre de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

392

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

Unidad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2005024819 DE 14/12/2005

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,

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 014572 del 20 de octubre de 1995 el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA No. M 000180-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto LASIX AMPOLLAS a favor de AVENTIS PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante radicado No. 2005039525 de fecha 06-07-05 el Doctor Libardo Cárdenas actuando en calidad de apoderado de AVENTIS PHARMA S.A. solicitó ante este Instituto la Renovación del registro sanitario No. INVIMA No. M-000180-R para el producto LASIX ® AMPOLLAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el principio activo se encuentra en la Norma farmacológica: No. 7.5.0.0.N10

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LASIX ® AMPOLLAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005 M-000180-R2 **VIGENTE HASTA:** 26 DIC 2015
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	AVENTIS PHARMA LTDA con domicilio en SUZANO, SAO PAULO, BRASIL;
IMPORTADOR:	AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA por 2 mL contiene: FUROSEMIDA 20 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I, COLOR AMBAR, DE 2mL, CAJA POR 10 AMPOLLAS DE 2 mL MUESTRA MEDICA POR 1 AMPOLLA POR 2 mL,.
INDICACIONES:	DIURETICO, ANTIHIPERTENSIVO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA, EMBARAZO Y LACTANCIA, HIPOCALEMIA R HIPONANTREMIA, HIPERTROFIA PROTATICA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN UN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C
EXPEDIENTE No.:	27406
RADICACIÓN:	2005039525 **FECHA:** 06/07/2005

ARTICULO SEGUNDO.-APROBAR como único diseño, las etiquetas allegadas con la solicitud de Registro Sanitario, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y Artículo 74 del Decreto 677 de 1995

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA 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 14 de Diciembre de 2005

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 2656 – 20211 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
I.N.V.I.M.A.

RESOLUCION No. 014572 DE 19 20 OCT 1995

Por la cual se concede la Renovación de un Registro Sanitario

EL SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

En ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 2092 de 1986 y 1290 de 1994, y el acuerdo 005 del 12 de julio de 1995

CONSIDERANDO:

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación del Registro Sanitario No. M-000180-R1 y que con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la concesión de la Renovación de este Registro Sanitario.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Conceder la Renovación del REGISTRO SANITARIO No. **M-000180-R1** por el término de DIEZ (10) años, al

PRODUCTO: LASIX AMPOLLAS

REGISTRO SANITARIO INVIMA No. M-000180-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: HOECHST AKTIENGESELLSCHAFT -DOMICILIO FRANKFURT , ALEMANIA.

FABRICANTE: HOECHST ETECO-ECUADOR -DOMICILIO ECUADOR.

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE VENTA CON FORMULA MEDICA

PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA AMPOLLA CONTIENE: FUROSENAMIDA 20 mg.

INDICACIONES: DIURETICO, ANTIHIPERTENSIVO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA, EMBARAZO Y LACTANCIA, HIPOCALEMIA E HIPONATREMIA, HIPERTROFIA PROSTATICA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS.

OBSERVACIONES: ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ASENCIAL.

EXPEDIENTE No.: 27406

ARTICULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **INVIMA** - dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Decreto - Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO.- Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D. C., a los 20 OCT 1995

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Sub-Director Administrativo
INVIMA

VICTOR HERNANDO RAYO MORALES
SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS
GINA

EDGAR ZAPATA BARRIOS
SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO