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

**RESOLUCIÓN No. 2016010911 DE 4 de Abril 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. 2005015840 del 24/08/2005, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-007660-R2 para IMPORTAR Y VENDER el producto VALCOTE 500 mg, a favor de ABBOTT LABORATORIES, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito No. 2015071002 del 04/06/2015, el señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario de la referencia.

Que mediante Auto No. 2015010474 del 24/09/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - INVIMA requirió documentación Técnico/Legal relacionada con:

1. El tamaño de la leyenda muestra medica -prohibida su venta, el cual debe ser igual al utilizado para el nombre del medicamento de acuerdo a lo establecido en Artículo 76 del Decreto 677 de 1995.
2. Retirar del inserto (Inserto versión R2/2015_- SOLID 1000555842 Jun 2014) allegado a folio 970 del dossier, la palabra "Aspirina"; debido a que esta es una marca comercial registrada ®. En su defecto reemplazar por el nombre genérico, de acuerdo a lo conceptuado por la Comisión Revisora mediante Acta No.40 de 2011 numeral 3.7.13.
3. Incluir en el inserto (Inserto versión R2/2015_- SOLID 1000555842 Jun 2014), en las Precauciones y Advertencias, lo descrito en el llamado a Revisión De Oficio por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisara mediante Acta No. 12 de 2014 numeral 3.6.1.
4. Allegar contrato con el acondicionador OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Colombia; en el cual se incluya el producto objeto del contrato y se especifiquen las actividades de acondicionamiento secundario que realizará el acondicionador.

Que mediante escrito No. 2015140412 del 23/10/2015, el señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., presentó respuesta al auto adjuntando la documentación técnica que soporta los puntos solicitados por este Instituto.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2015071002 del 04/06/2015 y como respuesta al auto radicado No. 2015140412 del 23/10/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2014023337 de 29/07/2014, el INVIMA otorgó la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante ABBOTT LABORATORIES DE ARGENTINA S.A., con domicilio en Av. Valentín Vergara 7989, localidad Ingeniero Allan, partido de Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires, República de Argentina, con vigencia hasta 29/09/2017.

Que mediante Resolución No. 2015007693 de 27/02/2015, el INVIMA otorgó la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionador secundario OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Carrera 69 No. 21-63 de Bogotá, D.C, con vigencia hasta 07/04/2018

Que revisados los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja) del producto de referencia, allegados mediante radicados No. 2015071002 del 04/06/2015 y No. 2015140412 del 23/10/2015, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, el interesado debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Que mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.4.11. la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda:

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

**RESOLUCIÓN No. 2016010911 DE 4 de Abril 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.

*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así: Modificación Precauciones o Advertencias, Inserto versión R2/2015_- SOLID 1000555842 Jun 2014, Información para prescribir versión R2/2015_- SOLID 1000555842 Jun 2014.*

Que mediante Acta No. 12 de 2014, numeral 3.6.1. la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda:

*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan como principios activos: Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, oxcarbazepina, lamotrigina y valproato de sodio, con el fin de incluir en el ítem de Precauciones y Advertencias, el siguiente texto: "Riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente".*

Que el interesado da cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio allegando el inserto R03/2015 basado en SOLID 1000324523, el cual en comparación con el Inserto versión R2/2015_- SOLID 1000555842, solo incluye dicha adición, y que se realiza la actualización por trazabilidad del mismo.

Que el principio activo, la concentración y forma farmacéutica del producto, se encuentra aprobado en la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10. Que la documentación Técnico/Legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | VALCOTE 500 mg TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA 2016M-007660-R3** |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR:** | ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. |
| **FABRICANTE:** | ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con domicilio en Av. Valentín Vergara 7989, localidad Ingeniero Allan, partido de Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires, República de Argentina. |
| **IMPORTADOR:** | ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. |
| **ACONDICIONADOR:** | OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Carrera 69 No. 21-63 BOGOTÁ D.C. |
| **CONDICION DE VENTA:** | CON FORMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | TABLETA CUBIERTA |
| **VIAS DE ADMINISTRACION:** | ORAL |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada TABLETA CUBIERTA contiene DIVALPROATO SODICO EQUIVALENTE A 500 mg DE ACIDO VALPROICO |
| **PRESENT. COMERCIAL:** | CAJA CON FRASCO POR 30 TABLETAS CUBIERTAS<br>MUESTRA MEDICA: CAJA CON FRASCO POR 30 TABLETAS CUBIERTAS |
| **INDICACIONES:** | MONOTERAPIA Y COMO TERAPIA COADYUVANTE, EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CRISIS COMPLEJAS PARCIALES QUE SE PRODUCEN EN FORMA AISLADA O EN ASOCIACIÓN CON OTROS TIPOS DE CRISIS. TERAPIA COADYUVANTE Y ÚNICA EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS DE AUSENCIA SIMPLES Y COMPLEJOS Y COMPLEMENTARIAMENTE EN LOS PACIENTES CON MÚLTIPLES TIPOS DE CRISIS QUE INCLUYEN LAS CRISIS DE AUSENCIA.TRATAMIENTO DE EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS CON EL TRASTORNO BIPOLAR. PROFILAXIS DE CEFALEAS DEL TIPO MIGRAÑA. |

**NOTA DE**

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

**RESOLUCIÓN No. 2016010911 DE 4 de Abril 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.

**FARMACOVIGILANCIA:** LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** EL DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO/ ÁCIDO VALPROICO/ VALPROATO SÓDICO NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA O CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA SIGNIFICATIVA.

- EL DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO/ ÁCIDO VALPROICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES EN QUIENES SE SEPA TENGAN DESÓRDENES MITOCONDRIALES CAUSADOS POR MUTACIONES EN LA DNA POLIMERASA MITOCONDRIAL (POLG, EJ: SÍNDROME DE ALPERS O ALPERS-HUTTENLOCHER Y NIÑOS MENORES A DOS AÑOS DE EDAD EN QUIENES SE SOSPECHE DESÓRDENES RELACIONADOS CON POLG).
- EL DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO/ ÁCIDO VALPROICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL FÁRMACO. EL DIVALPROATO SÓDICO/ VALPROATO SÓDICO/ ÁCIDO VALPROICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONOCIDOS DEL CICLO DE LA UREA.DIVALPROATO DE SODIO/ VALPROATO SÓDICO/ ÁCIDO VALPROICO ESTÁ CONTRAINDICADO PARA PROFILAXIS DE CEFALEA POR MIGRAÑA EN MUJERES EMBARAZADAS. EL DIVALPROATO SÓDICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON PORFIRIA.

**OBSERVACIONES:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN 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:** TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

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

**EXPEDIENTE No.:** 104739
**RADICACIÓN:** 2015071002 **FECHA:** 04/06/2015

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja), allegados mediante radicados No. 2015071002 del 04/06/2015 y No. 2015140412 del 23/10/2015, los cuales deberán ajustar sus textos e incluir el número del Registro Sanitario para la presentación comercial y muestra médica otorgadas en el Artículo primero de la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO:** El inserto Versión R03/2015 basado en SOLID 1000324523 allegado mediante radicado 2015140412 del 23/10/2015, el cual fue acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.4.11.

**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 tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo

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

**RESOLUCIÓN No. 2016010911 DE 4 de Abril 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.

condiciones de Temperatura de 30ºC ± 2ºC y Humedad Relativa 75% ± 5%. Por tanto el interesado da cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo.

**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 4 de Abril 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: mdiazm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.04.04 15:04:15 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a GERMAN HERRERA

Con identificación No. 19236431 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 20160091 de fecha 04-04-16

En Bogotá 06 ABR 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

**RESOLUCION No. 2017039102 DE 21 de Septiembre de 2017**
**Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario**

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

**EXPEDIENTE:** 104739 **RADICACIÓN:** 2017048736 **FECHA:** 07/04/2017
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016M-007660-R3 **VIGENCIA:** 20/04/2021

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2005015840 de 24 de Agosto de 2005, el INVIMA concedió: la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-007660-R2, para Importar y Vender el producto VALCOTE 500 mg TABLETAS, a favor de ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2016010911 del 04 de abril de 2016, el INVIMA concedió: la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-007660-R3, para Importar y Vender el producto VALCOTE 500 mg TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2017012726 de 29 de Marzo de 2017, el INVIMA aprobó:

1. La Cesión de Titularidad del Registro Sanitario a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LA FRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, en Cali - Valle del Cauca.
2. La adición de la sociedad Importadora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LA FRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, en Cali - Valle del Cauca, sin perjuicio del ya aprobado.

Los artes de material de empaque y envase continuaran siendo los aprobados en la resolución No. 2016010911 del 04 de Abril de 2016, a los cuales se les incluirán los cambios aprobados en la presente resolución.

Que mediante radicado No 2017048736 del 07 de abril 2017, el Señor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de apoderado de ABBOTT LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de autorización agotamiento de producto terminado VALCOTE 500 mg TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA, por la renovación del registro sanitario.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante radicado No. 2017048736, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) solicitado para agotamiento, corresponden a los aprobados mediante Resolución No. 2015042623 del 22/10/2015, allegados bajo radicado No. 2015097869 del día 30/07/2015, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2005 M-007660-R2.

Que mediante Resolución No. 2016010911 del 04/04/16, notificada el día 06/04/2016, la cual concedió la renovación del registro sanitario, se aprobaron nuevos artes de material de envase y empaque e inserto, allegados mediante radicado No. 2015140412 del 23/10/2015 (Radicado inicial: 2015071002 del 04/06/2015). Cabe aclarar que el inserto Versión R3/2015 basado en SOLID 1000324523, es el mismo aprobado previamente bajo la Resolución No. 2016018007 del 18/05/2016.

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

Que el interesado mediante solicitud aclara, que por inconvenientes logísticos en la planta de Argentina se continuo con la producción del medicamento VALCOTE 500 mg TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA, con registro sanitario anterior, aun después de haberse notificado la Resolución No. 2016010911 del 04/04/16.

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica el número de lote, cantidad, presentación comercial y fecha de vencimiento del producto terminado como se relaciona a continuación:

| DESCRIPCIÓN | LOTE | FABRICACIÓN | VENCIMIENTO | CANTIDAD |
|---|---|---|---|---|
| VALCOTE 500 mg TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA<br>Caja con frasco x 30 Tabletas recubiertas | 73584QA | 31/10/2016 | 31/10/2019 | 19.168 |



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**

**RESOLUCION No. 2017039102 DE 21 de Septiembre de 2017**
**Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario**

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

Que el lote de producto terminado solicitado para autorización de agotamiento no se encuentra vencido. Teniendo en cuenta la fecha de fabricación indicada, se evidencia que el producto fue elaborado posteriormente a la renovación conforme a lo indicado por el interesado, el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Renovación del registro sanitario) y los cambios realizados entre las versiones de artes, los cuales no representan riesgo para la salud pública, este Despacho considera procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento hasta fin de vida útil.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 843 del 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR** el agotamiento de existencias de producto terminado del medicamento VALCOTE 500 mg TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2005 M-007660-R2, y artes de material de empaque y envase aprobados bajo la Resolución No. 2015042623 del 22/10/2015, hasta fin de vida útil.

El producto terminado autorizado a agotar se relaciona a continuación:

| DESCRIPCIÓN | LOTE | FABRICACIÓN | VENCIMIENTO | CANTIDAD |
|---|---|---|---|---|
| VALCOTE 500 mg TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA<br>Caja con frasco x 30 Tabletas recubiertas | 73584QA | 31/10/2016 | 31/10/2019 | 19.168 |

**ARTÍCULO SEGUNDO**: 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 los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**
Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Septiembre de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.09.21 09:59:10 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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. 2017012726 DE 29 de Marzo 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 No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, 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:** 104739 **RADICACIÓN:** 2017038808 **FECHA:** 22/03/2017
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016M-007660-R3 **VIGENCIA** 20/04/2021

## ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017038808 radicado el 22/03/2017, el señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido que sea aprobada:

- La Cesión de Titular del producto de: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., a: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LA FRANCOL S.A.S.
- La adición de Importador LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LA FRANCOL S.A.S.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, 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 No. 2016010911 del 04/04/2016 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2016M-007660-R3, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto VALCOTE 500 mg TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La Cesión de Titularidad del Registro Sanitario a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LA FRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, en Cali - Valle del Cauca.

2. La adición de la sociedad Importadora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LA FRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, en Cali - Valle del Cauca, sin perjuicio del ya aprobado.



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. 2017012726 DE 29 de Marzo 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 No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, 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 artes de material de empaque y envase continuaran siendo los aprobados en la resolución No. 2016010911 del 04 de Abril de 2016, a los cuales se les incluirán los cambios aprobados en la presente resolución.

**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 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**
Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Marzo de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.03.29 10:52:48 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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