NIT 817005385-7

Mennar
Operación Logística Empresarial

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

Popayán, 27 de agosto del 2026

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.
Ciudad

Yo, **ARLEY MENDEZ BATANCOURTH,** identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.054.6807 de Popayán, actuando en nombre y representación legal de **MENNAR SAS, Nit 817005385-7,** sociedad constituida por escritura pública No. 945 De la Notaría primera de Popayán , debidamente registrada en la cámara de comercio del cauca del 31 de mayo de 2002 con matrícula No 68361,domiciliada en la ciudad de Popayán BG parque logístico del Cauca Barrio Hacienda La Elvira Rio Blanco bodega 29-30-31, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es el **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS PARA EL ÁREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E,** de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1. Bajo juramento declaro que no me encuentro incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y / o incompatibilidades establecidas en la ley 80 de 1993 arts. 8º. y 9º. y demás normas sobre la materia y que tampoco me encuentro incurso en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar, que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los perjuicios que se ocasionen.

2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente sólo compromete a la persona jurídica o natural por mí representada.

3. Que conozco los términos de referencia, los anexos, especificaciones y demás documentos de la invitación y que acepto todos los requisitos en él contenidos.
4. Que en caso de que sea aceptada nuestra propuesta, nos comprometemos a suscribir el contrato correspondiente, en el lapso de tiempo señalado en los términos de referencia.
5. Que conozco la información general y específica y demás documentos de la Invitación y acepto los requisitos en ellos contenidos.
6. Que tengo en mi poder los documentos que integran los términos de referencia y sus anexos.

7. Que realizaré los trámites necesarios para el perfeccionamiento, legalización y ejecución del contrato en el término señalado en los términos de referencia.

mennar
Operador logístico formas único

8. A continuación relaciono la documentación exigida por el HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Empresa Social del Estado y que incluyó en la propuesta.
9. Autorizo al Hospital Susana López de Valencia, para que todos los actos administrativos que se expiden en ocasión del presente proceso contractual sean notificados en la siguiente dirección de correo electrónico: info@mennarsas.com.co
10. Igualmente señalo como dirección donde se pueden remitir por correo documentos, notificaciones o comunicaciones relacionadas con la presente invitación, la siguiente:
Dirección: BG 29 Parque Logístico del Cauca Barrio Hacienda La Elvira Teléfono: 8-333003 Fax: ---- E-mail: Info@mennarsas.com.co Ciudad Popayán

Atentamente

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH
Cc 10546807
Representante Legal

Mennar
Gestionar bajo estándares de calidad

DECLARACION JURAMENTADA DE INEXISTENCIA DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES Y/O CONFLICTO DE INTERES

MENNAR S.A.S

DECLARACION

Yo, **ARLEY MENDEZ BETANCOURTH** identificado con la Cédula de Ciudadanía Número 10.546.807 expedida en Popayán – Cauca, actuando en nombre y representación de la empresa **MENNAR S.A.S**, sociedad constituida por escritura pública No. 945 De la Notaria primera de Popayán, debidamente registrada en la cámara de comercio del cauca, manifiesto bajo la gravedad de juramento que no me encuentro incurso en ninguna causal de **INHABILIDAD E INCOMPATIBILIDAD, PROHIBICIÓN Y/O CONFLICTO DE INTERES** establecidos en la Constitución Política de Colombia, en la Ley 80 de 1993 Estatuto General de Contratación Pública, en el artículo 8º de la Ley 1150 de 2007, 1474 de 2011 Estatuto anticorrupción, Ley 1952 de 2019 Código General Disciplinario, y en las demás normas y en los Reglamentos Internos del Hospital Susana López de Valencia E.S.E., para suscribir contratos con Entidades Estatales.

Expedida a los veintisiete (27) días del mes de agosto del 2026

Atentamente

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH
Cc 10546807
Representante Legal

PROPUESTA ECONOMICA ANTIMICROBIANOS

	OPCION 1																OPCION 2										
ITEM	MANTHIS	CUM	PRODUCTO	DCI	CONCENTRACION	PRESENTACION COMERCIAL	FORMA FARMACEUTICA	VIA ADMINISTRACION	CODIGO UNSPSC	V/ UNITARIO	V/IVA	V/TOTAL CON IVA	LABORATORIO	INVIMA	ESTADO DEL REGISTRO INVIMA	FECHA DE VENCIMIENTO DEL REGISTRO INVIMA	ESTADO DEL CUM	MANTHIS	V/ UNITARIO	V/IVA	V/TOTAL CON IVA	LABORATORIO	INVIMA	ESTADO DEL REGISTRO INVIMA	FECHA DE VENCIMIENTO DEL REGISTRO INVIMA	ESTADO DEL CUM	CUM	VALOR MAXIMO A CRETAR
1	M00705	702855-6	ACICLOVIR 200 mg TABLETA	ACICLOVIR	200 MG	TABLETA	TABLETA	ORAL	51102201	222	0	221	LA SANTE	2022M-0002289-R2	Vigente		Activo	M03440	221	0	221	LAPROFF	2017M-0005553-R1	Vigente		Activo	19961842-8	221
2	M00382	19945134-5	ACICLOVIR 250 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION IKYECTABLE	ACICLOVIR SODICO EQUI AL MG EQUIVALENTE A ACICLOVIR BASE:	250 MG	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51102305	52.000	0	52.000	VITALIS	2022M-0003846-R2	Vigente		Activo										52.000
3	M00422	19972382-2	ACICLOVIR 5 PORCIENTO UNGUENTO TOPICO	ACICLOVIR	5 G	TUBO	UNGUENTO TOPICO	TOPICA (EXTERNA)	51102901	3.450	0	3.450	COASPHARMA	2023M-0007036-R1	Vigente		Activo	M03807	3.450	0	3.450	GENFAR	2022M-0006819-R9	Vigente		Activo	57693-2	3.450
4	M02020	20077740-1	ACIDO CLAVULANICO 125 MG Y AMOXICILINA 875 MG TABLETA	AMOXICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A AMOXICILINA	875 MG + 125 MG	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	51101511	1.391	0	1.391	EUROFARMA COLOMBIA	2020M-0005909-R1	Vigente		Activo	M02192	1.391	0	1.391	ASTCAM	2022M-0020425	Vigente		Activo	20192258-1	1.391
5	M00780	250417-4	ALBENDAZOL 100 MG POR 5 ML SUSPENSION ORAL	ALBENDAZOL USP MICRONIZADO	400 MG/20 ML	FRASCO	SUSPENSIONES	ORAL	51101701	2.361	0	2.361	LAPROFF	2019M-0011108-R2	Vigente		Activo										2.361
6	M00310	19908202-5	ALBENDAZOL 200 mg TABLETA	ALBENDAZOL MICRONIZADO	200 MG	TABLETA	TABLETA	ORAL	51101701	379	0	379	LAPROFF	2023M-0014925-R3	Vigente		Activo	M00789	375	0	375	ANGLOPHARMA	2020M-0011528-R2	Vigente		Activo	97203-3	379
7	M00092	20100280-3	ALIZAPRIDA 12 MG POR ML SOLUCION ORAL	ALIZAPRIDA CLORHIDRATO 13,9 MG EQUIVALENTE ALIZAPRIDO	12 MG/ML	FRASCO	SOLUCION ORAL	ORAL	51171805	16.905	0	16.905	FARMATECH	2017M-0017649	Vigente		Activo										16.905
8	M03801	19906237-27	AMIKACINA SULFATO 100 MG POR 2 ML SOLUCION INYECTABLE	AMIKACINA SULFATO 133.5 MG EQUIVALENTE A AMIKACINA	100 MG	AMPOLLA	SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	51101586	4.108	0	4.108	VITALIS	2022M-0014839-R3	Vigente		Activo	M03801	4.108	0	4.108	VITALIS	2022M-0014839-R3	Vigente		Activo	19906937-25	4.108
9	M03539	19905236-21	AMIKACINA SULFATO 500 mg en 2 mL SOLUCION INYECTABLE	AMIKACINA SULFATO EQUIVALENTE A AMIKACINA	500 MG	AMPOLLA	SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51101586	3.947	0	3.947	VITALIS	2022M-0014905-R3	Vigente		Activo										3.947
10	M00429	19959433-1	AMOXICILINA 250 MG POR 5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL	AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILIN	250 MG/5 ML	FRASCO	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	ORAL	51101511	4.942	0	4.942	BIOQUIFAR	2020M-0006461-R2	Vigente		Activo	M04054	4.942	0	4.942	COASPHARMA	2016M-0004830-R1	Vigente		Activo	19953230-1	4.942

11	M00755	33496-8	AMOXICILINA 500 mg TABLETA	AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A 575,94 MG	500 MG	CAPSULA	CAPSULA DURA	ORAL	51101533	302	0	302	LA SANTE	2020M-010611-R3	Vigente		Activo	M01772	302	0	302	DELTA	2021M-0000359	Vigente		Activo	20108689-1	302
12	M02745	20248098-9	AMOXICILINA 500 MG Y ACIDO CLAVULANICO 125 MG TABLETA	AMOXICILINA	125 MG + 500 MG	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	51101511	1.980	0	1.980	SEVEN PHARMA	2021M-0021394	Vigente		Activo											1.980
13	M01850	20147681-1	AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO 5 g CLAVULANATO DE POTASIO 1,25 g SUSPENSION ORAL FCO X 80 ml	AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO AL 28% EQUIVALENTE AMOXICILINA	250 MG + 62,5 MG	FRASCO	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	ORAL	51101511	98.400	0	98.400	SIEGFRIED	2019M-0010348	Vigente		Activo											98.400
14	M02346	27259-1	AMPICILINA 1000 MG Y SULBACTAM 500 MG UNASYN INYECTABLE 2,5 G	AMPICILINA SODICA 1068	1 G + 0,5 G	AMPOLLA	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	51102552	15.805	0	15.805	PFIZER	2017M-009676-R3	Vigente		Activo											15.805
15	M01768	20197496-1	AMPICILINA 500 mg TABLETA	AMPICILINA TRIHIDRATO 577 MG EQUIVALENTE A	500 MG	CAPSULA	CAPSULA DURA	ORAL	51101567	334	0	334	DELTA	2021M-0020604	Vigente		Activo	M00247	334	0	334	LA SANTE	2020M-010617-R3	Vigente		Activo	33480-6	334
16	M01097	20053086-2	AMPICILINA SODICA 1 g POLVO PARA INYECCION	AMPICILINA SODICA EQUIVALENTE AMPICILINA BASE	1 G	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	51101567	2.082	0	2.082	SIGMA FARMA	2020M-0014322-R1	Vigente		Activo	M00677	2.082	0	2.082	FARMALOGICA	2021M-0017244-R1	Vigente		Activo	20102511-1	2.082
17	M00907	20036512-2	AMPICILINA SODICA 1 G Y SULBACTAM 0,5 G POLVO PARA INYECCION	AMPICILINA SODICA EQUIVALENTE A AMPICILINA	1 G + 0,5 G	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51101567	3.535	0	3.535	DELTA	2021M-0013562-R2	Vigente		Activo											3.535
18	M00529	30054702-5	AMPICILINA SODICA 500 mg POLVO PARA INYECCION	AMPICILINA SODICA EQUIVALENTE AMPICILINA BASE	500 MG	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	51101567	2.037	0	2.037	SIGMA FARMA	2020M-0014353-R1	Vigente		Activo	M00377	2.037	0	2.037	FARMALOGICA	2020M-0003768-R2	Vigente		Activo	19942480-1	2.037
19	M00513	19990851-1	ANFOTERICINA B 50MG POLVO PARA INYECCION	ANFOTERICINA B	50 MG	AMPOLLA	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION	INTRAVENOSA	51101901	39.168	0	39.168	VITALIS	2009M-0003237	Vigente		Activo											52.000
20	MC-1105	20045843-5	ANFOTERICINA B LIPOSOMAL 50mg POLVO LIOFILIZADO	ANFOTERICINA B LIPOSOMAL	50 MG	VIAL	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51101901	545.758	0	545.758	GILEAD SCIENCES	2022M-0014483-R1	Vigente		Activo											765.154

00000069

21	M01357	20149065-1	AZITROMAVIR 300 mg CAPSULA	ATAZANAVIR SULFATO 342 MG EQUIVALENTE A ATAZANAVIR BASE	300 MG	CAPSULA	CAPSULA DURA	ORAL	51102314	3.124	0	3.124	THE LABS	2023M-0018436-R1	Vigente		Activo												3.124
22	M01837	20157002-1	AVIBACTAM 0.5 G Y CEFTAZIDIMA 2 G POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR ZAVICEFTA	AVIBACTAM SODICO EQUIVALENTE A AVIBACTAM	2 G + 0.5 G	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51152003	403.580	0	403.580	PFIZER	2019M-134960	Vigente		Activo												567.020
23	M01839	20131949-1	AZITROMICINA 200 MG POR 5 ML POLVO PARA SUSPENSION FRASCO 15 ML	AZITROMICINA DIHIDRATO EQUIVALENTE AZITROMICINA (**DE VENAR DE	200 MG/5 ML	FRASCO	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	ORAL	51107572	8.192	0	8.192	BO FARMA	2019M-0019403	Vigente		Activo	M00201	8.192	0	8.192	GENFAR	2022M-002521-R1	Vigente		Activo	11701-1	8.192
24	M00707	210071-2	AZITROMICINA 500 mg TABLETA	AZITROMICINA DIHIDRATO 535.000 MG EQUIVALENTE A AZITROMICI	500 MG	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	51101572	926	0	926	LA SANTE	2020M-007296-R2	Vigente		Activo	M02168	926	0	926	LAPROFF	2021M-0020542	Vigente		Activo	20134176-5	926
25	M02541	19982344-2	AZTREONAM 1 g POLVO PARA INYECCION	AZTREONAM CON ARGININA EQUIVALENTE A AZTREONAM BASE	1 G	VIAL	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	51101535	16.496	0	16.496	FARMALOSICA	2023M-0007586-R2	Vigente		Activo												16.496
26	M01701	20136394-4	CASPOFUNGINA 50 mg POLVO ESTERIL PARA INYECCION	CASPOFUNGINA ACETATO EQUIVALENTE A CASPOFUNGINA	50 MG	VIAL	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51102552	338.573	0	338.573	XIMETX PHARMA	2019M-0018085	Vigente		Activo	M00201	338.573	0	338.573	MSD	2019M-0001062-R2	Vigente		Activo	19926495-1	338.573
27	M00497	19980389-1	CEFALEXINA 250 MG POR 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL	CEFALEXINA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CEFALEXINA BASE	250 MG	FRASCO	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	ORAL	51101550	6.304	0	6.304	BIOQUIFAR	2023M-0007525-R1	Vigente		Activo												6.304
28	M00762	44405-1	CEFALEXINA 500 mg CAPSULA	CEFALEXINA MONOHIDRATO COMPACTADA EQUIVALENTE A CEFALEXINA	500 MG	CAPSULA	CAPSULA DURA	ORAL	51101550	414	0	414	GENFAR	2021M-006529-R2	Vigente		Activo	M01307	414	0	414	BLOSE	2021M-0001707-R2	Vigente		Activo	19926856-13	414
29	M01736	20196264-2	CEFALOTINA 1 g POLVO PARA RECONSTITUIR	CEFALOTINA SODICA 1.076 G EQUIVALENTE ACEFALOTINA BASE	1 G	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51101570	4.234	0	4.234	VICAR	2021M-0020200	Vigente		Activo	M00464	4.234	0	4.234	FARMALOGICA	2022M-0006691-R2	Vigente		Activo	19966153-4	4.234
30	M01766	20197845-2	CEFAZOLINA 1 g POLVO PARA RECONSTITUIR	CEFAZOLINA SODICA EQUIVALENTE A CEFAZOLINA BASE	1 G	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	51101576	3.671	0	3.671	VICAR	2021M-0020203	Vigente		Activo	M02012	3.671	0	3.671	FARMALOGICA	2019M-0019307	Vigente		Activo	20192146-1	3.671

0000000070

31	M01734	20079998-1	CEFEPIMA 1 g POLVO ESTERIL PARA INYECCION	1 G	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51100590	6.900	0	6.900	VITAR	2021M-0026089	Vigente		Activo											6.900
32	M01785	20097824-1	CEFOTAXIMA 1 g POLVO ESTERIL PARA INYECCION	CEFOTAXIMA SODICA 1.138 G EQUIVALENTE ACEFOTAXIMA BASE	1 G	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51101593	8.802	0	8.802	VITAR	2021M-0023201	Vigente		Activo											8.802
33	M02963	20085626-1	CEFTAROLINA FOSAMILO 600 mg POLVO PARA INYECCION ZINFORO	CEFTAROLINA FOSAMILO MONOACETATO MONOHIDRATO 668.4 MG EQUIVALENTE A CEFTAROLINA	600 MG	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51152006	204.798	0	204.798	PFIZER	2023M-0014309-R2	Vigente		Activo											213.832
34	M00703	2022E1-8	CEFTAZIDIMA 1 g POLVO ESTERIL PARA INYECCION	CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO ESTERIL 1.16 G (EQUIVALENTE A CEFTAZIDIM	1 G	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51191554	13.520	0	13.520	VITALIS	2020M-010595-R2	Vigente		Activo											15.520
35	M00597	20028604-2	CEFTRIAXONA 1 g POLVO ESTERIL PARA RECONSTRUIR NOCEFIN	CEFTRIAXONA SODICA 1135 MG EQUIVALENTE A CEFTRIAXONA	1 G	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	51152006	50.740	0	50.740	DELTA	2022M-0012048-R2	Vigente		Activo											50.740
36	M00783	20104687-2	CEFTRIAXONA SAL SODICA 1 g POLVO ESTERIL PARA INYECCION	CEFTRIAXONA DISODICA 1.18400G EQUIVALENTE A CEFTRIAXONA BASE	1 G	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51101551	2.646	0	2.646	VITAR	2021M-0007671	Vigente		Activo	M00597	2.600	2645	5.292	DELTA	2022M-0012048-R2	Vigente		Activo	20028604-2	2.646
37	M00085	21858G-3	CEFUROXIMA 250 MG EN 5 ML SUSPENSION ORAL - ZINNAT	AXETILO DE CEFUROXIMA	250 MG/5 ML	FRASCO	GRANULOS	ORAL	51101578	80.325	0	80.325	GLAXOSMITHKLINE	2023M-010275-R3	Vigente		Activo											115.687
38	M00804	20169215-4	CEFUROXIMA SODICA 750 mg POLVO ESTERIL	CEFUROXIMA SODICA EQUIVALENTE A CEFUROXIMA	750 MG	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	51101573	6.138	0	6.138	SEVEN PHARMA	2020M-0009763	Vigente		Activo											6.138
39	M02380	20099285-1	CEFUROXIMA X 500MG TAB.	CEFUROXIMA(CEFUROXIMEAXETIL)	500 MG	TABLETA	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	ORAL	51101573	4.069	0	4.069	ASCENIO	2016M-0017220	Vigente		Activo											4.728
40	M00326	20051453-1	CIPROFLOXACINA 3 MG POR ML SOLUCION OFTALMICA FRASCO POR 5 ML	CIPROFLOXACINO LACTATO EQUIVALENTE A CIPROFLOXA	3 MG/ML	FRASCO	SOLUCION OFTALMICA	OFTÁLMICA	51101502	9.659	0	9.659	INCOBRA	2020M-0014232-R1	Vigente		Activo	M00327	9.659	0	9.659	BLASKOV	2022M-0014544-R1	Vigente		Activo	20056012-1	9.659

41	M00625	20054515-3	CIPROFLOXACINA 500 mg TABLETA	CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A CIPROFLOXACINA	500 MG	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	51101542	302	0	302	GSN	2020M-0014477-R1	Vigente		Activo												302
42	M02029	20204184-1	CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 100 MG POR 10 ML SOLUCION	CIPROFLOXACINO	100 MG	AMPOLLA	SOLUCION INYECTABLE	INFUSION INTRAVENOSA	51101542	2.270	0	2.270	COSPHA	2023M-0017432-R1	Vigente		Activo												2.270
43	M00560	20007758-1	CLARITROMICINA 250 MG EN 5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL	CLARITROMICINA EN GRANULOS DE POTENCIA DE 40.4%: 12.4G EQUIVALENTE A CLARITROMI	250 MG/5 ML	FRASCO	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	ORAL	51101542	16.714	0	16.714	LABQUIFAR	2020M-0010302-R1	Vigente		Activo												16.714
44	M02185	20165550-2	CLARITROMICINA 500 MG EN 10 ML POLVO LIOFILIZADO	CLARITROMICINA LACTOBIONATO EQUIVALENTE A CLARITROMICINA	500 MG	VIAL	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51101502	29.380	0	29.380	PROCLIN PHARMA	2020M-0008290	Vigente		Activo	M05422	29.380	0	29.380	VITALIS	2020M-0006673-R1	Vigente		Activo	10002068-6	29.380
45	M03290	20205000-9	CLARITROMICINA 500 mg TABLETA RECUBIERTA	CLARITROMICINA	500 MG	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	51101522	1.396	0	1.396	LAPROFF	2024M-0005450	Vigente		Activo	M00499	1.396	0	1.396	GENFAR	2020M-0007029-R1	Vigente		Activo	16980816-1	1.396
46	M00469	29970681-5	CLINDAMICINA 300 mg CAPSULA	CLINDAMICINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A CLINDAMICINA BASE 300 MG	300 MG	CAPSULA	CAPSULA DURA	ORAL	51101504	961	0	961	GENFAR	2019M-0007090-R2	Vigente		Activo	M01326	961	0	961	LA SANTE	2022M-0003918-R3	Vigente		Activo	16806-1	961
47	M03968	20114680-7	CLINDAMICINA 600 MG POR 4 ML SOLUCION INYECTABLE	CLINDAMICINA FOSFATO EQUIVALENTE A CLINDAMIC	600 MG	AMPOLLA	SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51101504	3.443	0	3.443	BIO ESTERIL	2023M-0018071-R1	Vigente		Activo	M00987	3.443	0	3.443	VITALIS	2022M-0003156-R2	Vigente		Activo	15948350-28	3.443
48	M00476	10973372-3	CLOROQUINA CLORHIDRATO 250 mg TABLETA	CLOROQUINA FOSFATO EQUIVALENTE A CLOROQUINA BASE 150	250 MG	TABLETA	TABLETA	ORAL	51101909	237	0	237	HUMAX	2018M-0007551-R1	Vigente		Activo												237
49	M01823	19975788-1	CLOTRIMAZOL 1 PORCIENTO CREMA TOPICA	CLOTRIMAZOL	1 G	TUBO	CREMA TOPICA	TOPICA (EXTERNA)	51106805	4.324	0	4.324	COASPHARMA	2021M-0007152-R1	Vigente		Activo	M00916	4.324	0	4.324	LAFRANCOL	2020M-0000024-R3	Vigente		Activo	1990 1677-12	4.324
50	M00730	21475-8	CLOTRIMAZOL 1 PORCIENTO CREMA VAGINAL	CLOTRIMAZOL	1 G	TUBO	CREMA VAGINAL	VAGINAL	51106805	6.377	0	6.377	LAFRANCOL	2021M-0002876-R3	Vigente		Activo												6.377
51	M00460	19967243-2	CLOTRIMAZOL 100 mg TABLETA VAGINAL	CLOTRIMAZOL	100 MG	TABLETA	TABLETA VAGINAL	VAGINAL	51101805	334	0	334	ARKELOPHARMA	2022M-0006187-R2	Vigente		Activo												334
52	M03836	20148896-1	COLISTINA 150 MG POLVO LIOFILIZADO - IV	COLISTIMETATO SODICO 384.51 MG EQUIVALENTE A COLISTINA	150 MG	VIAL	POLVO LIOFILIZADO	INTRAVENOSA	51102209	41.024	0	41.024	SEVERPHARMA COLOMBIA SAS	2020M-0010590	Vigente		Activo												41.024

58	M00406	28950273-4	CROTAMITON 10 PORCIENTO LOCION TOPICA	CROTAMITON	10 G EQ(10%)	FRASCO	LOCION	TOPICA (EXTERNA)	51102713	7.019	0	7.019	LASQUIFAR	2021M-0004895-R2	Vigente		Activo												7.019
54	M04085	20142246	DAPTOMICINA 500MG/10ML POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR	DAPTOMICINA	500 MG/10 ML	VIAL	POLVO LIOFILIZADO	0	51101548	218.825	0	218.825	XIMETIX PHARMA	2021M-0020823	Vigente		Activo												230.890
55	M01352	19553825-7	DICLOXACILINA 500MG CAPSULA	DICLOXACILINA SODICA MONOHIDRATO. EQUIVALENTE A DICLOXACILINA	500 MG	CAPSULA	CAPSULA DURA	ORAL	51100554	350	0	350	LA SANTE	2022M-0004659-R2	Vigente		Activo												350
56	M01390	20081132-1	DOLUTEGRAVIR 50 MG ABACAVIR 600 MG LAMIVUDINA 300 MG TABLETAS RECUBIERTAS TRILIMED	DOLUTEGRAVIR SODICO 52.6 MG EQUIVALENTE A DOLUTEGRAVIR	600 MG + 50 MG + 300 MG	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	51100713	13.198	0	13.198	GLAXOS MITHKLINE	2015M-0016583	Vigente		Activo												39.408
57	M02385	20071830-1	DOLUTEGRAVIR 50MG + LAMIVUDINE 300MG TAB	LAMIVUDINA	50 MG + 300 MG	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	51101713	12.704	0	12.704	GLAXOS MITHKLINE	2021M-0020830	Vigente		Activo												20.384
58	M00077	20071356-1	DOLUTEGRAVIR 50mg TABLETA	DOLUTEGRAVIR SODICO 52.6 MG EQUIVALENTE A DOLUTEGRAVIR	50 MG	TABLETA	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	ORAL	51102814	18.829	0	13.335	GLAXOS MITHKLINE	2019M-0015552-R1	Vigente		Activo												27.351
59	M00406	19950177-3	DOXICICLINA 100 mg TABLETA	DOXICICLINA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A	100 MG	TABLETA	TABLETA	ORAL	51101557	207	0	207	GENFAR	2021M-0004672-R2	Vigente		Activo												207
60	M03547	20083470-1	EFAVIRENZ 600 mg TABLETA	EFAVIRENZ	600 MG	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	51102326	726	0	726	HETERO	2014M-0015155	Vigente		Activo	M00084	726	0	726	AURO BINDO	2022M-0006251-R2	Vigente		Activo	10965596-1	726
61	M00675	20065136-7	ERITROMICINA ESTEARATO 500 mg TABLETA	ERITROMICINA ESTEARATO EQUIVALENTE A ERITROMICI	500 MG	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	51101570	641	0	641	GENFAR	2022M-0017370-R1	Vigente		Activo												641
62	M00390	20086217-2	ERTAPENEM I g POLVO LIOFILIZADO INNOVADOR	ERTAPENEM SODICO EQUIVALENTE A ACIDO LIBRE	1 G	VIAL	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	51101589	133.637	0	133.637	NORSTAY	2020M-0015186-R1	Vigente		Activo	M00085	133.637	0	133.637	MSD	2019M-0002061-R2	Vigente		Activo	19931629-3	133.637
63	M00410	19950355-1	ESPIRAMICINA 3.000.000 UI TABLETA	ESPIRAMICINA BASE	3.000.000 UI	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	51101570	2.140	0	2.140	LABINCO	2015M-0004333-R2	Vigente		Activo												2.140
64	M00984	39613-25	FLUCONAZOL 200 mg CAPSULA	FLUCONAZOL	200 MG	CAPSULA	CAPSULA DURA	ORAL	51101507	694	0	694	NOVAMED	2009M-027744-R1	Vigente		Activo	M01598	694	0	694	BIOQUIFAR	2020M-0010068-R1	Vigente		Activo	20905413-4	694
65	M00988	20026118-4	FLUCONAZOL 200MG/100ML SLN INY.	FLUCONAZOL	200 MG/100 ML	BOLSA	SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51101507	8.264	0	8.264	COSPAR	2023M-0012337-R2	Vigente		Activo												8.264
66	M01334	20086172-1	FLUCONAZOL PGR 196-48 SUSPENSION ORAL	FLUCONAZOL	50 MG/5 ML	FRASCO	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL	ORAL	51101507	11.388	0	11.388	SALUS PHARMA	2016M-0017537	Vigente		Activo												11.388

67	M01689	20150673-1	FOSFOMICINA 3 g GRANULADO	FOSFOMICINA TROMETAMOL EQUIVALENTE A FOSFOMICINA BASE	3 G	SOBRE	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL	ORAL	S1101543	17.348	0	17.348	NOVAMED	2005M-0003860	Vigente		Activo											24.907
68		58875-1	GANCICLOVIR 500 mg POLVO PARA INYECCION (INNOVADOR)	GANCICLOVIR SODICO EQUIVALENTE A GANCICLOVI	500 MG	VIAL	POLVO LIOFILIZADO	INTRAVENOSA	S1101611	101.785	0	101.785	BIOPAS	2021M-002251-R3	Vigente		Activo											101.785
69	M00267	19940039-5	GENTAMICINA SULFATO 160 MG POR 2 ML SOLUCION INYECTABLE	GENTAMICINA SULFATO EQUIVALENTE A GENTAMICI	160 MG	AMPOLLA	SOLUCION INYECTABLE	INFRAMUSCULAR	S1101584	2.267	0	2.267	VITALIS	2022M-0003420-R2	Vigente		Activo	M00615	2.267	0	2.267	FARMIONI	2021M-0008254-R1	Vigente		Activo	19988977-4	2.267
70	M00339	19820682-1	GENTAMICINA SULFATO 3 MG POR ML SOLUCION OFTALMICA - FRASCO POR 5ML	GENTAMICINA SULFATO. EQUIVALENTE A GENTAMICINA	3 MG 30(0.3%)	FRASCO	SOLUCION OFTALMICA	CONJUNTIVAL	S1101584	3.369	0	3.369	COLMED	2023M-0001654-R3	Vigente		Activo											3.369
71	M00395	19946811-5	GENTAMICINA SULFATO 40 MG POR ML SOLUCIÓN INYECTABLE	GENTAMICINA SULFATO COMO GENTAMICI	40 MG	AMPOLLA	SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	S1101584	2.040	0	2.040	VITALIS	2022M-0003994-R2	Vigente		Activo											2.040
72	M01770	19983933-4	GENTAMICINA SULFATO 80 MG POR 2 ML SOLUCION INYECTABLE	GENTAMICINA SULFATO EQUIVALENTE A GENTAMIC	80 MG	AMPOLLA	SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	S1101584	1.012	0	1.012	FARMIQUIM	2021M-0008197-R1	Vigente		Activo	M00342	1.012	0	1.012	VITALIS	2007M-006661-R1	Vigente		Activo	208159-12	1.012
73	M01729	20072869-2	IMIPENEM 500 MG Y CILASTATINA 500 MG POLVO ESTERIL PARA INYECCION	IMIPENEM	500 MG + 500 MG	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	S1101550	29.339	0	29.339	VIDAR	2021M-0015732-R1	Vigente		Activo											29.339
74	M00124	19933381-2	ITRACONAZOL 100 mg CAPSULA	ITRACONAZOL PELLETS EQUIVALENTE A ITRACONAZ	100 MG	CAPSULA	CAPSULA DURA	ORAL	S1101689	2.059	0	2.059	BIOQUIFAR	2019M-0005054-R1	Vigente		Activo	M01790	2.059	0	2.059	PROCAPS	2021M-0017374-R1	Vigente		Activo	20109856-6	2.059
75	M01287	19990678-5	IVERMECTINA 0.6 PORCIENTO SOLUCION	IVERMECTINA	6 MG	FRASCO	SOLUCION ORAL	ORAL	S1101717	2.979	0	2.979	SIEGFRIED	2021M-0007746-R1	Vigente		Activo											2.979
76	M00026	19918342-2	KETOCONAZOL 200 mg TABLETA	KETOCONAZOL	200 MG	TABLETA	TABLETA	ORAL	S1101717	287	0	287	LAPROFF	2022M-0000877-R3	Vigente		Activo											287
77	M00482	19975204-3	LAMIVUDINA 10 MG POR ML SOLUCION ORAL	LAMIVUDINA	10 MG/ML	FRASCO	SOLUCION ORAL	ORAL	S1102310	50.000	0	50.000	HiveMAX	2021M-0007440-R1	Vigente		Activo											50.000
78	M00994	19904553-1	LAMIVUDINA 150 mg TABLETA	LAMIVUDINA	150 MG	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	S1102310	1.555	0	1.555	LEGRAND	2010M-13702-R1	Vigente		Activo											1.555
79	M00688	20062552-2	LEVOFLOXACINO 500 MG EN 100 ML SOLUCION INYECTABLE	LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO. EQUIVALENTE A LEVOFLOXACINA	500 MG	BOLSA	SOLUCION INYECTABLE	INFRAVENOSA	S1100538	23.162	0	23.162	ADS	2014M-0015067	Vigente		Activo											23.162

00000074

80	M02561	20008159-3	LEVOFLOXACINO 500 mg TABLETA	LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO. EQUIVALENTE A LEVOFLOXACINA	500 MG	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	51101538	2.070	0	2.070	TECNOQUIMICAS	2020M-0010648-R1	Vigente		Activo											2.070
81	M02422	19907354-6	LINEZOLID 600 MG EN 300 ML SOLUCION INYECTABLE ZYVOXID R	LINEZOLID	2 MG/ML	BOLSA	SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51105535	132.492	0	132.492	PFIZER	2021M001 4726-R3	Vigente		Activo	M08535	132.492	0	132.492	FRESENIUS	2018M-0018443	Vigente		Activo	20123679-5	150.954
82	M02968	20045677-2	LINEZOLID 600mg TABLETAS	LINEZOLID	600 MG	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	51142232	65.220	0	65.220	VESALIUS	2019M-0013720-R1	Vigente		Activo											70.455
83	M03452	20015574-1	LOPINAVIR Y RITONAVIR 200 MG Y 50 MG TABLETA	LOPINAVIR	200 MG + 50 MG	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	51147232	1.103	0	1.103	ABBVIE INDO	2020M-0018284-R1	Vigente		Activo											1.103
84	M01780	19978219-1	MEROPENEM 1 g POLVO PARA INYECCION	MEROPENEM TRIHIDRATO EQUIVALENTE A MEROPENEM ANHIDRO(ESTABILIZADO CON CARBONAT	1 G	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51142232	15.360	0	15.360	VICAR	2019M-0007641-RC	Vigente		Activo											15.200
85	M02426	20019842	MEROPENEM 1 g POLVO PARA INYECCION INNOVADOR MEROPIEM	MEROPENEM TRIHIDRATO (1.140) EQUIVALENTE A MEROPENEM ANHIDRO	1 G	AMPOLLA	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECCIABLE	INTRAVENOSA	51142232	49.820	0	49.820	PFIZER	2019M-006429-R2	Vigente		Activo	M05119	49.820	0	49.820	FRESENIUS	2021M-0056622-R1	Vigente		Activo	20085454-1	65.616
86	M02781	20159905-1	MEROPENEM X 500MG POLVO PARA INY.	MEROPEXEM	500 MG	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51142232	11.200	0	11.200	VICAR	2020M-0019853	Vigente		Activo											11.200
87	M02427	20010001	MEROPENEM X 500MG POLVO PARA INY. INNOVADOR MERONEM	MEROPEXEM TRIHIDRATA EQUIVALENTE A MEROPEXEM ANHIDRO	500 MG	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51102232	24.910	0	24.910	PFIZER	2019M-006499-R2	Vigente		Activo											28.910
88	M02095	20168014-1	METRONIDAZOL 250 MG EN 5 ML SUSPENSION ORAL	METRONIDAZOL BENZOIL EQUIVALENTE A METRONIDA	250 MG/5 ML	FRASCO	SUSPENSION ORAL	ORAL	51101608	5.250	0	5.250	BCAR	2022M-0020590	Vigente		Activo											5.250
89	M00293	1988887-5	METRONIDAZOL 500 mg OVULOS	METRONIDAZOL	500 MG	OVULO	OVULO	VAGINAL	51101608	425	0	425	COLIVED	2022M-003380-RS	Vigente		Activo											425
90	M03783	19938260-4	METRONIDAZOL 500 MG POR 100 ML SOLUCION INYECTABLE	METRONIDAZOL	500 MG	BOLSA	SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	51101503	3.100	0	3.100	FARMALOGICA	2020M-0002738-RS	Vigente		Activo											3.100
91	M00732	28489-4	METRONIDAZOL 500mg TABLETA	METRONIDAZOL BASE	500 MG	TABLETA	TABLETA	ORAL	51101503	124	0	124	BCAR	2021M-007158-R3	Vigente		Activo											124

92	M01532	19840720-1	MITOMICINA C 20 mg POLVO PARA INYECCION	MITOMICINA C	20 MG	AMPOLLA	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION Y INYECTABLE	INTRAVENOSA	S1111704	441.737	0	441.737	AL PHASMA	2015IN-0003121-R1	Vigente		Activo												627.452
93	M00073	20053393-1	MOXIFLOXACINA 5 MG DEXAMETASONA 1 MG SOLUCION OFTALMICA	MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A MOXIFLOXACINA BASE	1 MG + 5 MG	FRASCO	SOLUCION OFTALMICA	CONJUNTIVAL	S1101536	38.707	0	38.707	ZECNOLOGICAS	2022IM-000235S-R2	Vigente		Activo	M02330	38.707	0	38.707	NOVARTIS	2020M-0009193-R1	Vigente		Activo	15597612-1	38.707
94	M00026	20067851-1	MOXIFLOXACINA 5 MG POR ML SOLUCION OFTALMICA	MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A MOXIFLOXACINA BASE	5 MG/ML	FRASCO	SOLUCION OFTALMICA	OFTALMICA	S1101536	15.442	0	15.442	INCOBRA	2006IM-0007059	Vigente		Activo												15.442
95	M02676	19930958-1	NEOMICINA 3.5 MG Y POLIMIXINA 6000 UI Y DEXAMETASONA 1 MG SUSPENSION OFTALMICA	NEOMICINA COMO SULFATO EQUIVALENTE A NEOMICINA BASE	1 MG + 3.5 MG + 6,000 UI	FRASCO	SUSPENSION OFTALMICA	CONJUNTIVAL	S1101513	3.787	0	3.787	VITALIS	2022M-000078S-R1	Vigente		Activo												3.787
96	M00585	19937076-1	NISTATINA 100 UI POR ML SUSPENSION	NISTATINA	100,000 UI	FRASCO	SUSPENSION ORAL	ORAL	S1101815	5.575	0	5.575	LABINCO	2020M-0008890-R1	Vigente		Activo												5.575
97	M00684	19999353-2	NISTATINA 100,000 UI Y OXIDO DE ZINC 200 MG POR PASTA G EMULSION TOPICA	NISTATINA (EQUIVALENTE A 10 MILLONES DE U.I.)	10,000,000 U.I. + 20 G	TUBO	CREMA TOPICA	TOPICA (EXTERNA)	S1101815	11.280	0	11.280	LABINCO	2023M-0009454-R1	Vigente		Activo												11.280
98	M00631	19985876-2	NITROFURANTOINA 100 mg CAPSULA	NITROFURANTOINA	100 MG	TABLETA	TABLETA	ORAL	S1102206	224	0	224	QUISIE	2020M-0008204-01	Vigente		Activo												224
99	M01284	20140848-2	OXACILINA SODICA 1 G VIAL POLVO PARA INYECCION	1.05 G OXACILINA SODICA EQUIVALENTE A OXACILINA	1 G	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	S1100562	2.880	0	2.880	DELTA	2020M-0010809	Vigente		Activo												2.880
100	M00150	20055777-1	PALIVIZUMAB 50 mg SOLUCION INYECTABLE SYNAGIS	PALIVIZUMAB	50 MG	VIAL	SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	S1102321	1.611.470	0	1.611.470	ASTRAZENECA	2023MIB-0016590-R1	Vigente		Activo												2.151.542
101	M00735	25796-9	PAMOATO DE PIRANTEL 250 MG POR 5 ML SUSPENSION ORAL	PAMOATO DE PIRANTEL EQUIVALENTE A PIRANTEL	250 MG/5 ML	FRASCO	SUSPENSION ORAL	ORAL	S1102706	3.345	0	3.345	GENFAR	2021M-0006265-R4	Vigente		Activo												3.345
102	M00804	19933925-3	PAMOATO DE PIRANTEL 250 mg TABLETA	PAMOATO DE PIRANTEL (EQUIVALENTE A 250 MG DE	250 MG	TABLETA	TABLETA	ORAL	S1102706	405	0	405	GENFAR	2019M-13477-R2	Vigente		Activo												405

C0U00076

105	M00620	20048276-1	PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI POLVO PARA INYECCION	1'200.000 UI POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR ASUSPENSIONINYECTABLE EQUIVALENTE A	1,200.000 UI	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIRA SUSPENSIONINYECTABLE	INTRAMUSCULAR	52101507	2.239	0	2.239	FARMALOGICA	2023M-0014875-R2	Vigente		Activo											2.239
104	M00617	19925275-4	PENICILINA G BENZATINICA 2.400.000 UI POLVO PARA INYECCION	EQUIVALENTE APENICILINA G BENZATINICA2.400.000 UI	2.400.000 UI	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIONINYECTABLE	INTRAMUSCULAR	52101507	3.334	0	3.334	FARMALOGICA	2019M-0001538-R2	Vigente		Activo											3.334
105	M00618	20046873-2	PENICILINA G SODICA 1.000.000 UI POLVO PARA INYECCION	PENICILINA G SODICA EQUIVALENTE A PENICILINA G	1.000.000 UI	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	52101507	2.162	0	2.162	FARMALOGICA	2023M-0004213-R2	Vigente		Activo											2.162
106	M00681	20152901-1	PIPERACILINA 4 G Y TAZOBACTAM 0.5 G POLVO ESTERIL PARA INYECCION	TAZOBACTAM SODICO EQUIVALENTE A TAZOBACTAM	4 G + 0.5 G	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	52101561	9.334	0	9.334	FARMALOGICA	2020M-19700	Vigente		Activo											9.334
107	M03128	20082710-2	PIPERACILINA 4 G + TAZOBACTAM 0.5 G POLV SOL INY	KABACTAM	4 G + 0.5 G	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	52151605	40.078	0	40.078	FRESENIUS	2014M-0017334-R1	Vigente		Activo											40.078
108	M03646	20150271-1	PIRIMETAMINA 25 mg TABLETA	PIRIMETAMINA	25 MG	TABLETA	TABLETA	ORAL	51102907	66.667	0	66.667	UNIMAL	2019M-0010977	Vigente		Activo											66.667
109	M00979	19941950-1	PIRIMETAMINA HELCOR SULFADOXINA 25 7500 MG TABLETA	PIRIMETAMINA	25 MG + 500 MG	TABLETA	TABLETA	ORAL	51102907	6.507	0	6.507	BCN	2014M-0002567-R1	Vigente		Activo											6.507
110	M01585	20134450-1	POLIMIXINA B 1.000.000 UI + OXITETRACICLINA 500 mg UNGÜENTO OFTALMICO	OXITETRACICLINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A OXITETRACICLINA	500 MG + 1.000.000 UI	TUBO	UNGUENTO OFTÁLMICO	OFTÁLMICA	51106525	21.375	0	21.375	PFIZER	2023M-0018530-R1	Vigente		Activo											21.375
111	M03065	20158742-3	POLIMIXINA B POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION 500.000 UI	POLIMIXINA B SULFATO EQUIVALENTE A POLIMIXINA B	500.000 UI	VIAL	POLVO LIOFILIZADO	INTRAMUSCULAR	51101525	57.942	0	57.942	XINETIX PHARMA	2023M-0020693	Vigente		Activo											57.942
112	M02582	20082552-1	RALTEGRAVIR 100 mg GRANULADO	RALTEGRAVIR	100 MG	SOBRE	GRANULOS	ORAL	51102314	9.239	0	9.239	MSD	2017M-0017778	Vigente		Activo											9.239
113	M01659	20050986-2	RALTEGRAVIR 400MG TAB.	RALTEGRAVIR POTASICA EQUIVALENTE A 436.6 POR FACTOR DE LA SAL DE POTASIO IGUAL A 1.085 X 16	400 MG	TABLETA	TABLETA	ORAL	51102314	7.340	0	7.340	MSD	2019M-0014966-R1	Vigente		Activo											7.928

00000077

114	M03233	20060966-1	RALTEGRAVIR 25MG TAB.	RALTEGRAVIR	25 MG	TABLETA	TABLETA MASTICABLE	ORAL	S1102914	1.834	0	1.834	MSD	2023M-0014254-R2	Vigente		Activo										1.842
115	M00315	1956843-1	RALTEGRAVIR 400 mg TABLETA	RALTEGRAVIR POTASICO (494.4 MG) EQUIVALENTE A RALTEGRAVI	400 MG	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	S1102314	25.624	0	25.624	MSD	2023M-0007966-R1	Vigente		Activo										25.624
116	M02255	30165-1	RIFAMPICINA 300MG CAPSULAS	RIFAMPICINA	300 MG	CAPSULA	CAPSULA DURA	ORAL	S1102805	2.313	0	2.313	COLME D	2023M-0010620-R1	Vigente		Activo										2.313
117	M01066	1997341S-4	RIFAXIMINA 200 MG TABLETA-R	RIFAXIMINA	200 MG	TABLETA	CAPSULA BLANDA	ORAL	S1102805	1.979	0	1.979	PROCAPS	2023M-0007075-R2	Vigente		Activo										1.979
118	M01386	20094966-1	SITONAVIR 100 mg TABLETA	SITONAVIR	100 MG	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	S1102214	1.189	0	1.189	SALUS PHARMA	2021M-0015676-R1	Vigente		Activo										1.189
119	M01968	20068471-1	TENOFOVIR 300 MG Y EMTRICITABINA 200 MG TABLETA	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO	300 MG + 200 MG	TABLETA	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	ORAL	S1102332	1.545	0	1.545	HETERO	2014M-0014946	Vigente		Activo										1.545
120	M00256	20131074-1	TIGECICLINA POLVO LIOFILIZADO 50 mg	TIGECICLINA	50 MG	VIAL	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	S1102332	66.176	0	66.176	XINETIX PHARMA	2023M-0016379-R1	Vigente		Activo										66.176
121	M00541	19995037-1	TINIDAZOL 200 MG POR ML SUSPENSION	TINIDAZOL	200 MG/ML	FRASCO	SUSPENSION ORAL	ORAL	S1101517	3.026	0	3.026	LABQUIFAR	2009M-0009365	Vigente		Activo										3.026
122	M00740	29317-8	TINIDAZOL 500 mg	TINIDAZOL	500 MG	TABLETA	TABLETA	ORAL	S1100617	177	0	177	ECAR	2022M-0026 17	Vigente		Activo										177
123	M02967	1999989-1	TOBRAMICINA 0.3 PORCIENTO SOLUCION	TOBRAMICINA	3 MG EQ(0.3%)	FRASCO	SOLUCION OFTALMICA	CONJUNTIVAL	S1101382	10.787	0	10.787	VITALIS	2023M-0009832-R1	Vigente		Activo										10.787
124	M00598	230837-1	TOBRAMICINA 300 mg + DEXAMETASONA 100 mg UNGUENTO OFTALMICO (B)	SULFATO DE TOBRAMICINA EQUIVALENTE A 300MG DE TOBRAMICI	100 MG – 300 MG	TUBO	UNGUENTO OFTALMICO	TOPICA OCULAR	S1101582	91.242	0	91.242	SOPHIA	2021M-012123-R2	Vigente		Activo										91.242
125	M01995	230845-1	TOBRAMICINA 3MG +DESAMETASONA 1MG SUSP. OFTALMICA X 5ML	SULFATO DE TOBRAMICINA EQUIVALENTE A TOBRAMICINA BASE	1 MG + 3 MG	FRASCO	SUSPENSION OFTALMICA	OFTÁLMICA	S1101582	11.694	0	13.854	SOPHIA	2020M-012123-R1	Vigente		Activo										13.854
126	M00117	32696-2	TRIMETOPRIM 80 MG Y SULFAMETOXAZOL 400 MG SOLUCION INYECTABLE BACTRIM	TRIMETOPRIM	400 mg + 80 MG	AMPOLLA	SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	S1101530	48.597	0	48.597	SIEGFRIED	2022M-010901-R3	Vigente		Activo										48.597
127	M00792	51063-3	TRIMETOPRIM Y SULFAMETOXAZOL 160 Y 800 MG	TRIMETOPRIM	800 MG + 160 MG	TABLETA	TABLETA	ORAL	S1101530	303	0	303	GENFAR	2021M-003367-R3	Vigente		Activo										303
128	M00737	25915-6	TRIMETOPRIM Y SULFAMETOXAZOL 40 Y 200 MG POR 5 ML 0.8 PORCIENTO Y 4 PORCIENTO SUSPENSION	SULFAMETOXAZOL	200 MG + 40 MG	FRASCO	SUSPENSION ORAL	ORAL	S1101530	2.757	0	2.757	ECAR	2021M-009260-R3	Vigente		Activo										2.757

129	M00559	20067755-1	TRIMETOPRIMY SULFAMETOXAZOL 80 MG Y 400 MG X 5 ML SOLUCION INYECTABLE	SULFAMETOXAZOL BASE	400 MG + 80 MG	AMPOLLA	SOLUCION INYECTABLE	INFUSIÓN INTRAVENOSA	S1101530	44.734	0	44.734	uA©v	2020M-0010535-R1	Vigente		Activo										44.734
130	M02654	20116890-1	VALGANCICLOVIR 450mg TABLETAS RECUBIERTAS	MEZCLA SECA VALGANCICLOVIR CLORHIDRATO 496.3 MG EQUIVALENTE A VALGANCICL	450 MG	TABLETA	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	S1102342	17.773	0	17.773	HETERO	2023M-0018164-R1	Vigente		Activo	M02649	17.773	0	17.773	LESPRAND	2013M-0016045-R1	Vigente		Activo	20087717-4	17.773
131	M00629	13996372-1	VALGANCICLOVIR 50 mg / ml * 12 g POLVO PARA SOLUCION ORAL	VALGANCICLOVIR CLORHIDRATO 5.51 G EQUIVALENTES A VALGANCICLOVIR 5G	50 MG	FRASCO	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL	ORAL	S1102342	855.200	0	855.200	BIOFAS	2009M-0009424	Vigente		Activo										2.289.400
132	M03381	20130605-2	VANCOMICINA 125 MG TABLETA	VANCOMICINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A VANACOMICINA	125 MG	CAPSULA	CAPSULA DURA	ORAL	S1101591	34.692	0	34.692	HUMAN BIOSCIENCE	2019M-0019400	Vigente		Activo										34.692
133	M03380	20130606-1	VANCOMICINA 250 MG TABLETA	VANCOMICINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A VANCOMICINA	250 MG	CAPSULA	CAPSULA DURA	ORAL	S1101591	50.839	0	50.839	HUMAN BIOSCIENCE	2019M-0019971	Vigente		Activo										50.839
134	M00544	13999738-6	VANCOMICINA 500 mg POLVO ESTERIL PARA INYECCION	VANCOMICINA CLORHIDRATO 512.58MG EQUIVALENTE A VANCOMICINA	500 MG	VIAL	POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INFUSIÓN INTRAVENOSA	S1101591	12.320	0	12.320	VITALIS	2023M-0006932-R1	Vigente		Activo										12.320
135	M03050	20111871-1	VANCOMICINA 500 mg POLVO LIOFILIZADO VANCOSACA	VANCOMICINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A VANCOMICINA	500 MG	VIAL	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	S1101591	36.831	0	36.831	BAXTER	2019M-0015709	Vigente		Activo										36.831
136	M02477	13943817-1	VORICONAZOL 200 mg VFEND POLVO PARA INFUSION	VORICONAZOL	200 MG	VIAL	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAVENOSA	S1101852	164.394	0	164.394	PFIZER	2015M-0008592-R2	Vigente		Activo										164.394
137	M00831	13974944-3	ZIDOVUDINA 10 MG POR ML SOLUCION ORAL - RETROVIR. FCO X 240 ML	ZIDOVUDINA	S/S/200 ML	FRASCO	SOLUCION ORAL	ORAL	S1102321	40.000	0	40.000	HUMAX	2007M-0007425	Vigente		Activo										40.000
138	M02568	19237-2	ZIDOVUDINA 200 MG EN 20 ML SOLUCION INYECTABLE	ZIDOVUDINA	200 MG/20 ML EQ(10 MG/ML)	VIAL	SOLUCION INYECTABLE	INFUSIÓN INTRAVENOSA	S1102321	120.077	0	120.077	GLAXOSMITHKLINE	2017M-0015247-R2	Vigente		Activo										120.077

139	M03939	MVND	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL [IgG (96%)] 5% SOL[50 MG/ML] SOL INY VIAL X 100 ML CJA X 1	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	10 MG2 840 MG	AMPOLLA	SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	51203807	3.168.400	0	3.168.400	NEXT PHARMA	AUT.2015-003976	MVND		MVND											1.581.960
140	M00955	19647719-2	INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D 300 MCG POLV SOL INY VIAL X 2 ML CJA X 1	INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D	300 MCG	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	51201809	186.000	0	186.000	KEDRION	2015M18-0004557-R2	Vigente		Activo											336.000
141	M02242	49642-8	INMUNOGLOBULINA HUMANA 500 MG SOL INY JER PRE X 5 ML CJA X 1 (CSL BIO)	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	500 MG	JERINGA	SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	51201809	205.736	0	205.736	CSL BEHRING	2015MB-006120-R3	Vigente		Activo											220.968
142	M00350	20200110-1	CEFEPIMA 1 G POLV SOL INY VIAL CJA X 1	CEFEPIMA PARA INYECCION USP (MEZCLA ESTERIL DE CLORHIDRATO DECEFEPIMA Y L-	1 G	VIAL	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INTRAMUSCULAR	51101554	10.244	0	10.244	AUROBINDO	2017M-0017875	Vigente		Activo											10.244

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH
Representante legal

OCU00080

NIT 817005585-7

Popayán,27 de agosto del 2026

Señores
HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.
Ciudad

Asunto: Compromiso por efectos de cambio o notas crédito.

En atención a la invitación, en caso de ser adjudicado el contrato que resulte del presente proceso, me comprometo con el Hospital a recibir por el ciento por ciento (100%) de su valor, y para efectos de cambio o notas crédito, todos los medicamentos próximos a vencerse cuantificados por unidades, independientemente si el contrato se encuentra ejecutado o pendiente por liquidar, para lo cual el hospital realizara el reporte de estos medicamentos como mínimo un año antes de la fecha de vencimiento del medicamento.

Atentamente

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH
Cc 10546807
Representante Legal

Parque logístico del Cauca, bodega 29, 30 y 31, interior Parque Industrial | info@mennarsas.com.co | www.mennarsas.com.co | 8333003 | 3103958277

Secretaría Departamental de Salud
Gestión de la Salud

ACTA DE INSPECCIÓN y/o VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS - MAYORISTAS

CIUDAD/MUNICIPIO: | FECHA: | ACTA N°:

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: DEPÓSITO DE DROGAS ☐ AGENCIA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS ☐

DIRECTOR TÉCNICO ☐ QUÍMICO FARMACÉUTICO ☐ REGENTE DE FARMACIA ☐

NOMBRE: | CC: | # PLANCHUELA N°: | CONTRATO VIGENTE ☐

ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD:

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

CAMPO OBLIGATORIO

RAZÓN SOCIAL:

NIT/CÉDULA N°: | NÚMERO DE INSCRIPCIÓN DE SEDE/SUCURSAL:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:

DIRECCIÓN: | DESCRIPCIÓN ADICIONAL:

DEPARTAMENTO: | CÓDIGO DANE:

Parque ☐ Predio ☐ Corregimiento ☐ Localidad ☐ Sector ☐ Comuna ☐ Barrio ☐ Vereda ☐ Otro ☐ Cual:

TELÉFONOS: | FAX:

CORREO ELECTRÓNICO: | Acepta notificación por correo electrónico: SI ☐ NO ☐

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C ☐ C.E ☐ N.I.T ☐

DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN:

DEPARTAMENTO: | MUNICIPIO:

HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO: | NÚMERO DE TRABAJADORES:

PROCESOS ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

De acuerdo al artículo 2.5.2.1.13 del Decreto 780 de 2016

DEPÓSITOS DE DROGAS		AGENCIAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	
RECEPCIÓN		RECEPCIÓN	
ALMACENAMIENTO		ALMACENAMIENTO	
OTROS		OTROS	

TIPOS DE PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA

MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS	PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS	SUPLEMENTOS DIETARIOS	
DISPOSITIVOS MÉDICOS	MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	DROGA CRUDA	
PRODUCTOS NO ESTÉRILES	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO	PRODUCTOS NO CONTAMINANTES	
COSMÉTICOS Y SIMILARES			

OTROS: ¿Cuál?

CONCEPTO SANITARIO DE ULTIMA VISITA SANITARIA

ESTABLECIMIENTO ABIERTO: SI ☐ NO ☐

FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN		FAVORABLE		% DE CUMPLIMIENTO DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	
		FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS			
		DESFAVORABLE			

MOTIVO DE LA VISITA

ACTIVIDAD DE OFICIO	SOLICITUD DE INTERESADO	APERTURA DE FUNCIONAMIENTO Y RECLAMOS
SOLICITUD DE OTRAS ENTIDADES	EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA	SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUEBAS/ PROCESOS SANCIONATORIOS ADMIN.

OTRO: Especifique:

EVALUACIÓN

Aceptable (A)	Marque con una X cuando el establecimiento cumpla la totalidad de los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar.
Aceptable con Requerimiento (AR)	Marque con una X cuando el establecimiento cumpla parcialmente los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar.
Inaceptable (I)	Marque con una X cuando el establecimiento no cumpla ninguno de los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar.
No Aplica (NA)	Marque con una X la opción "NA" en aquellos ítems que no apliquen a ninguno de los establecimientos y actividades para los cuales aplica el acta de visita de inspección descrita en el capítulo 4 - Anexos.
Observaciones	Este espacio se utilizará para describir aspectos importantes como: A. Con el incumplimiento de algún requisito que afecte de manera directa la calidad del producto y genere riesgo en el paciente (Criticidad). B. Para la descripción de las características del establecimiento, como la calidad del producto y la seguridad del consumidor. C. Información de los hallazgos encontrados durante la visita del producto o del establecimiento.

	ACTA DE INSPECCIÓN y/o VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS	

1. CONDICIONES GENERALES E INFRAESTRUCTURA FÍSICA	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIONES
1.1. ¿La ubicación, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas? (Artículo 2.5.3.10.11 Literal 4, parágrafo 4 Decreto 780 de 2016)	M	2	1	0		
1.2 El establecimiento esta ubicado en un lugar de fácil acceso para sus usuarios y alejado de fuentes de contaminación o ruido excesivo. (Capítulo II No 1.1 Res 1403 de 2007)	M	2	1	0		
1.3 El establecimiento permanece limpio y ordenado (Capítulo II No 1.1 Res 1403 de 2007)	C	2	1	0		
1.4 El establecimiento es independiente de cualquier otro establecimiento comercial o de habitación. (Capítulo II No 1.1 Res 1403 de 2007)	M	2	1	0		
1.5 Pisos. Los pisos son de material impermeable, resistente que permite su fácil limpieza y sanitización. *(Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
1.6 Paredes. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. *(Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
1.7 Techos. Los techos y cielos rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. (Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)	M	2	1	0		
1.8 Iluminación. Posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la observación ordenada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación. (Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)	M	2	1	0		
1.9 Instalaciones eléctricas. en buen estado, tomas, interruptores cableado protegido. *(Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
1.10 Ventilación. Tiene un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantiza la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No deben entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior (Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)	M	2	1	0		
1.11 Condiciones de temperatura y humedad. Los sitios donde se almacenan los medicamentos cuentan con mecanismos que garantizan las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables, utilizando para ello termómetros, higrómetros u otros instrumentos que cumplan con dichas funciones. (Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)	C	2	1	0		
Calificación del Bloque (Suma la calificación de cada pregunta)						

2. ÁREAS: El establecimiento cuenta con las siguientes áreas:	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIONES
2.1 Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecer limpios y ordenados. Donde se diferencian las siguientes Áreas: (Capítulo IV No 2.2 Res 1403 de 2007)	M	2	1	0		

	ACTA DE INSPECCIÓN y/o VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS	

2.2 Área administrativa, debidamente delimitada. *(Capítulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	I	2	1	0		
2.3 Área de recepción y almacenamiento provisional de medicamentos, dispositivos médicos, productos autorizados. *(Capítulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
2.4 Área de cuarentena de medicamentos *(Capítulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
2.5 Área de Medicamentos de control especial *(Capítulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
2.6 Área debidamente identificada para el almacenamiento de productos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro. *(Capítulo IV No 2.2 Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
2.7 Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando, por sexo y en proporción al personal que labora. (Art. 2.5.3.10.11 . Literal 4, Parágrafo 3. Dec. 780 de 2016)	M	2	1	0		
2.8 Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado. (Capítulo IV No 2.2 Res 1403 de 2007)	C	2	1	0		
2.9 Área de alistamiento y despacho. *(Capítulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
2.10 Área independiente de reenvase de materia prima en caso de realizarlo *(Capítulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
2.11 Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente. *(Capítulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
Calificación del Bloque (Suma la calificación de cada pregunta)						

3. PERSONAL	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIONES
3.1 ¿El personal principal incluye al Director Técnico con título profesional de Química Farmacéutica o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia? *(Capítulo IV No 2.3 Manual Res 1403 de 2007 y Art 2.5.3.10.11 Decreto 780 de 2016)*	C	2	1	0		
3.2 El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento. (Art. 2.5.3.10.9, Dec. 780 de 2016)	M	2	1	0		
3.3 Si se realiza el proceso de reenvase, este es realizado por un Químico Farmacéutico? (Art. 2.5.3.10.11 Decreto 780 de 2016)	M	2	1	0		
3.4 El personal que labora en el establecimiento se encuentra afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud. (Art. 12, Ley 10/90 Art. 15 y 153, Ley 100/93)	I	2	1	0		
Calificación del Bloque (Suma la calificación de cada pregunta)						

4. ADQUISICIÓN	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIÓN
4.1 El establecimiento cuenta con criterios, técnicas y métodos que permitan constantemente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos *(Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	2	1	0		

Gobernación del Cauca Secretaría de Salud	ACTA DE INSPECCIÓN y/o VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS	

4.2 La adquisición se realiza a través de establecimientos mayoristas o fabricantes/importadores con autorización sanitaria. Conservan documentos que la soportan *(Título I Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
Calificación del Bloque (Suma la calificación de cada pregunta)						
5. BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO	**C**	**A**	**AR**	**I**	**NA**	**OBSERVACIÓN**
5.1 Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. *(Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
5.2 Garantizan las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante de los productos. *(Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
5.3 Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenan de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento(Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)	M	2	1	0		
5.4 El almacenamiento se planifica, teniendo en cuenta básicamente los siguientes aspectos: a) Selección del sitio. b) Diseño de instalaciones. c) Establecimiento de criterios, procedimientos y recursos para el cuidado y la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos. d) Aplicación de métodos de inventarios que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. *(Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
5.5. Estar ubicadas en sitios de alta contaminación, para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados. (Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	C	2	1	0		
5.6 Facilitar la circulación de personas y objetos. Estar situadas preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones. Las puertas deben situarse de tal manera que se facilite la circulación de personas y de objetos. (Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	M	2	1	0		
5.7 Rayos solares. Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos. (Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	M	2	1	0		
5.8 Condiciones de temperatura y humedad. Contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado, (Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	C	2	1	0		
5.9 No contacto con el piso. Los medicamentos y dispositivos médicos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar.	M	2	1	0		
5.10 Mantenimiento de la cadena de frío. Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en cuartos fríos, refrigeradores, congeladores.Se debe contar con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. Adicionalmente, deberá disponerse de mecanismos que registren la temperatura. (Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	C	2	1	0		
5.11 Medidas de seguridad. En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se contara con extintores de incendios. (Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	M	2	1	0		
Calificación del Bloque (Suma la calificación de cada pregunta)						
6. RECEPCIÓN TÉCNICA	**C**	**A**	**AR**	**I**	**NA**	**OBSERVACIÓN**
6.1 La inspección de los medicamentos y dispositivos médicos se realiza contra un acta para verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y cavaes y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación. (Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	C	2	1	0		

	ACTA DE INSPECCIÓN y/o VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MAYORISTAS						
6.2 El establecimiento farmacéutico registra en los medios existentes para tal fin, preferiblemente computarizados, la cantidad, fecha, valor unitario, valor total, etc., de los medicamentos y dispositivos médicos recibidos. (Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	M	2	1	0		
6.3 En caso de presentarse la devolución de medicamentos, los mismos se guardan aparte del área de productos disponibles para la venta y/o dispensación y se debe prevenir su redistribución hasta que se decida que están disponibles. (Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	C	2	1	0		
6.4 ¿Se verifica las alertas generadas por las agencias sanitarias en cuanto a retiros de producto de mercado, problemas de calidad o demás problemas que puedan impactar la calidad de los medicamentos almacenados y distribuidos. ¿Se documentan y se divulgan estas alertas al personal implicado en los procesos? (Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	I	2	1	0		
Calificación del Bloque (Suma la calificación de cada pregunta)						
7. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO	**A**	**AS**		**C**	**NA**	**OBSERVACIÓN**
7.1 Cuenta con responsables y procedimientos escritos para retirar de manera inmediata del mercado los medicamentos y dispositivos médicos distribuidos no cumplan las especificaciones técnicas de calidad o cuando así lo solicite el INVIMA *(Capítulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
7.2 El sistema de registro de entregas del distribuidor deberá permitir la identificación inmediata del destino de todos los productos comercializados. *(Capítulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
7.3 El proceso de retiro se registrará en el momento en que se lleve a cabo. En el informe se incluye la cantidad de productos entregados por el distribuidor a quien los tenga a su disposición, la cantidad de productos retirados del mercado y la diferencia entre la primera cantidad y la segunda. La documentación quedará inmediatamente a disposición de la autoridad competente. (Capítulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)	M	2	1	0		
Calificación del Bloque (Suma la calificación de cada pregunta)						
8. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	**C**	**A**	**AS**		**NA**	**OBSERVACIÓN**
8.1 El establecimiento tiene implementado y perfeccionado el sistema de Gestión de la Calidad ? (Capítulo IV Res 1403 de 2007)	M	2	1	0		
8.2. Cuenta con Estructura interna y las principales funciones. Manual y políticas de calidad *(Capítulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
8.3 se encuentra documentado la evaluación de Proveedores de medicamentos y dispositivos médicos. *(Capítulo IV. Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
8.4 Procesos propios del establecimiento farmacéutico que se efectúen de acuerdo con los procedimientos documentados, realizando el seguimiento, análisis y la medición de estos procesos. selección,adquisición,recepción, técnica técnica y administrativa,almacenamiento,distribución,destrucción o desnaturalización. *(Capítulo IV. Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
8.5 Cuenta con Procesos estratégicos y críticos del servicio que resulten determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, con base en criterios técnicos previamente definidos. *(Capítulo IV. Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
8.6 Cuenta con Criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control *(Capítulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
8.7 Cuenta con Indicadores de gestión *(Capítulo IV. Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
8.8 Cuenta con Acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos. *(Capítulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		

Gobernación del Cauca
Secretaría de Salud

ACTA DE INSPECCIÓN y/o VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS

8.9 Cumple con inscripción ante el Programa Nacional de Farmacovigilancia? Circular 500-10273-14	M	2	1	0		
Calificación del Bloque (Suma la calificación de cada pregunta)						

9. REVISIÓN DE PRODUCTOS	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIÓN
El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos:(MARQUE "0" LOS QUE INCUMPLEN Y "2" CUANDO CUMPLEN)						
9.1 Medicamentos de control especial sin previa autorización para su expendio. (Art. 97, Res. 1478/06)	M	2	1	0		
9.2 Vencidos.(Art. 450, Ley 09/79, Art. 77, Dec. 677/95)	C	2	1	0		
9.3 De entidades de seguridad social que son de uso exclusivo de estas y que está prohibido su venta o su tenencia. (Art. 77, Dec. 677/95)	C	2	1	0		
9.4 Muestras médicas. (Art. 76 y 77, Dec. 677/95, Art. 45, Dec. 3554/04)	C	2	1	0		
9.5 Empaques y envases vacíos. (Art. 77, Dec. 677/95, Art. 45, Dec 3554/04)	C	2	1	0		
9.6 Con enmendaduras o con sticker en su etiqueta ocultando información. (Art. 77, Dec. 677/95, Art. 45, Dec. 3554/04)	C	2	1	0		
9.7 Sin registro sanitario INVIMA (Art. 77, Dec. 677/95, Art. 45, Dec. 3554/04)	C	2	1	0		
Calificación del Bloque (Suma la calificación de cada pregunta)						

CRITERIOS DEL CONCEPTO SANITARIO

CONCEPTO, Seleccione con una cruz (X) el concepto sanitario a emitir	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
FAVORABLE	90-100%	Si más de uno o más de los aspectos a evaluar son identificado como crítico y calificado como Inaceptable (I), independiente del porcentaje de cumplimiento obtenido, el CONCEPTO SANITARIO a emitir será DESFAVORABLE y se procederá a aplicar la MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD respectiva.
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	60 - 89,9%	
DESFAVORABLE	< 59,9%	

CONCEPTO SANITARIO FINAL

FECHA DE LA INSPECCIÓN		FAVORABLE	% DE CUMPLIMIENTO DE LA INSPECCIÓN	%
		FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS		
		DESFAVORABLE		

Se debe ajustar el establecimiento a la normatividad sanitaria vigente corrigiendo los hallazgos registrados en la presente acta.

APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD

Si	No	Cuál?

DOCUMENTOS LEGALES

Documentos legales a verificar:	

Gobierno Central Cauca Secretaría de Salud	ACTA DE INSPECCIÓN y/o VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS	

OBSERVACIONES

Por parte de la autoridad sanitaria:

Por parte del establecimiento:

NOTIFICACIÓN DEL ACTA

Para constancia previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy _____ del mes de _____ del año _____ en la Ciudad de _____

De la presente acta se deja copia en poder del interesado, representante legal, responsable del establecimiento o quien atendió la visita.

NOTA: El acta debe ser notificada dentro de un plazo no mayor de cinco (5) días contados a partir de la realización de la visita.

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

FIRMA:	FIRMA:
NOMBRE:	NOMBRE:
CÉDULA:	CÉDULA:
CARGO:	CARGO:
INSTITUCIÓN:	INSTITUCIÓN:

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO:

FIRMA:	FIRMA:
NOMBRE:	NOMBRE:
CÉDULA:	CÉDULA:
CARGO:	CARGO:

OTROS PUNTOS DE EVALUACIÓN

NIT 8 1700538-7

Popayán, 26 de agosto del 2026

Señores
HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.
Ciudad

Asunto: Respuesta oportuna Programas Farmacovigilancia

En atención a la invitación a presentar propuesta, DOCUMENTOS TÉCNICOS, en caso de ser adjudicado el contrato que resulte del presente proceso, me comprometo a dar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de FARMACOVIGILANCIA según requerimiento del Hospital con el fin de gestionar los eventos o incidentes presentados.

Agradezco su atención.

Atentamente

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH
Cc 10546807
Representante Legal

HOSPITAL Susana López de Valencia E.S.E	**HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E**	**Página 1 de 5** **Versión:1** **Código:SLV-GI-01-F06**

ACTA DE LIQUIDACIÓN CONTRATO ELECTRÓNICO No. 176-2025 SUSCRITA ENTRE EL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. Y MENNAR S.A.S

Entre los suscritos a saber: La Doctora **LUCY XIMENA IBARRA HERNANDEZ**, vecina de Popayán, identificada con la cédula de ciudadanía número 66.858.664 de Cali, nombrada según Decreto No 0254 del 01 de abril del 2024 y acta de posesión N°040 del 01 de abril del 2024, en calidad de representante legal y gerente del Hospital Susana López de Valencia, Empresa Social del Estado, creada por Ordenanza 001 de 1995, quien en la presente acta de liquidación se denominará **EL CONTRATANTE**, y el Doctor **JOSE ANDRES ROSERO ARGOTTI** identificado con cedula de ciudadanía número 98.383.751 de Pasto, en calidad de **SUPERVISOR** del **CONTRATO ELECTRONICO No. 176-2025** y el señor **ARLEY MENDEZ BETANCOURTH**, identificado con la cédula de ciudadanía N.°10.546.807 de Popayán (Cauca), quien obra como representante legal de **MENNAR S.A.S con NIT: 817005365-7** quien en lo sucesivo se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos acordado celebrar la presente acta de liquidación de mutuo acuerdo la cual se elabora dentro de los términos establecidos en el artículo 25.1 del acuerdo 015 del 2024 del estatuto de contratación, dejando establecido el balance técnico y económico, cuyo fin es establecer el cierre total y su respectivo paz y salvo de las partes o las discrepancias a que haya lugar.

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL CONTRATO

CONTRATANTE:	HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S. E
CONTRATISTA:	MENNAR S.A.S
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN	NIT: 817005365-7
OBJETO:	SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS PARA EL AREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E
FECHA INICIO:	14 DE MAYO DE 2025
FECHA DE TERMINACIÓN:	31 DE JULIO DE 2025
VALOR INICIAL	$ 1.200.000.000,00
PLAZO INICIAL	LA DURACION DEL CONTRATO SERÁ HASTA EL TREINTA (30) DE JUNIO DE 2025, CONTADOS A PARTIR DE LA SUSCRIPCION DEL ACTA DE INICIO.
OTRO SI N°1	VALOR: $ 600.000.000,00
	PLAZO: 31 DE JULIO DE 2025

2. INFORMACION EJECUCION.

MES	VALOR INICIAL	OTROSI	No INFORME DE SUPERVISION	No FACTURA	VALOR FACTURADO	SALDO
23-06-2025 29-08-2025	1.200.000.000,00	600.000.000,00	INFORME 001	FVM10283 FVM10284 FVM10285 FVM10286 FVM10287 FVM10288 FVM10289 FVM10291 FVM10292 FVM10293 FVM10294 FVM10295 FVM10296 FVM10297 FVM10327 FVM10328 FVM10330 FVM10331 FVM10334 FVM10298 FVM10369 FVM10333 FVM10329 FVM10332	425.426.594,00	1.374.573.406,00
27-08-2025	1.374.573.406,00		INFORME 002	FVM10791 FVM10589 FVM10590 FVM10591 FVM10592 FVM10593 FVM10596 FVM10597 FVM10598 FVM10599 FVM10600 FVM10601 FVM10602 FVM10603 FVM10604 FVM10788 FVM10760 FVM10759	550.410.526,00	824.162.880,00

07-07-2026 24-07-2025	824,162,880,00		INFORME 003	FVM10943 FVM10946 FVM10948 FVM10950 FVM10951 FVM10963 FVM10964 FVM10966 FVM10980 FVM10985 FVM10983 FVM10970 FVM10942 FVM10969 FVM10995 FVM11009 FVM11019 FVM11020 FVM11022 FVM11023 FVM11024 FVM11027 FVM11028 FVM11030 FVM11032 FVM11033 FVM11034 FVM11035 FVM11037 FVM11038 FVM11040 FVM11041 FVM11042 FVM11043 FVM11045 FVM11046 FVM11047 FVM11048 FVM11049 FVM11051 FVM11052 FVM11031 FVM11044 FVM11056 FVM11060 FVM11061 FVM11062 FVM11064 FVM11066 FVM11067 FVM11068 FVM11098 FVM11070 FVM11081 FVM11069 FVM11058 FVM11243 FVM11242 FVM11261 FVM11260	295,360,909,00	528,791,971,00

07-07-2025 28-07-2025	528.781.971,00		INFORME 004	FVM10952 FVM10962 FVM10961 FVM11021- NCD00494 FVM11026 FVM11050 FVM11308 FVM11309 FVM11314 FVM11322	528.779.919,00	2.052,00

*Nota: En atención que no quedo en el informe de supervisión, el supervisor del contrato certifica que Mennar S.A.S hizo la entrega con carta adjunta del 14 de Julio 2025 donde relaciona el **"BENEFICIO OFRECIDO CUANTITATIVO"** como parte de la oferta al contrato 176-2025 con acta de recepción HSLV N.° 13 del 14/07/2025 y Asignación Provisional de Activos Fijos A22; el cual se especifica a continuación:

No	DESCRIPCION Y REFERENCIA	PRESENTACION COMERCIAL	VALOR COMERCIAL
1	TABLET LENOVO PLUS TB 351 FUL PANTALLA 11,5 2K – OCTA CORE (2,2ghz/2) 256gb-MEMORIA 8GB- ANDROID 14-DOBLE CAMARA WIFI-ALTAVOCES JBL – LUNA- GREY V	UNIDAD	$2.100.000,00

3. BALANCE FINAL

Valor del contrato:	**$1.200.000.000,00**
Valor otro si N.° 1	**$600.000.000,00**
Valor Total del Contrato	**$1.800.000.000,00**
Valor ejecutado	**$1.799.997.948,00**
Valor pagado	**$1.799.997.948,00**
Valor pendiente de Pago al contratista	**$0**
Saldo Para Liberar	**$2.052,00**

El supervisor del contrato, en cumplimiento de las funciones asignadas, deja constancia de haber verificado, durante la ejecución contractual y para efectos de esta liquidación, el cumplimiento por parte del contratista del objeto contractual, sus obligaciones específicas; y el pago de sus aportes al Sistema de Seguridad Social Integral cuando a ello hubo lugar.

Las partes manifiestan que el plazo del contrato se estipulo hasta el 31 de julio 2025, según lo establecido en la fecha de terminación del contrato electrónico en la plataforma Secop II.

VIGILADO Supersalud

Continuación de acta liquidación del contrato 176-2026.

Las partes manifiestan que se encuentran a paz y salvo por concepto de la celebración, ejecución y liquidación del contrato de SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS PARA EL AREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E **CONTRATO ELECTRONICO No. 176 DEL 2025,** en todas sus partes con sus correspondientes modificaciones; en consecuencia, el CONTRATISTA renuncia a cualquier reclamación por vía administrativa judicial y extrajudicial por eventuales perjuicios, pues declara no haberlos sufrido y por consiguiente suscribe sin salvedades la presente liquidación.

Mediante la presente acta de liquidación, el supervisor asume plena responsabilidad por la veracidad de la información en ella contenida y en esa medida deben garantizar el cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones contractuales de las partes.

Hacen parte integral de esta acta, el estado de cuenta y certificado de cumplimiento a satisfacción expedido por el supervisor del contrato, todos los documentos que reposan en el contrato y los allegados para realizar el trámite de liquidación del mismo.

Las partes manifiestan libremente que han procedido a la lectura total y cuidadosa del presente documento, por lo que, en consecuencia, se obligan a todo lo ordenado y manifestado.

Para constancia, se firma en Popayán a los veintinueve (29) días del mes de enero del 2026

POR EL HOSPITAL

Dra. LUCY XIMENA IBARRA HERNANDEZ
Gerente HSLV

POR EL CONTRATISTA

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH
Representante legal
MENNAR S.A.S

SUPERVISOR DEL CONTRATO

JOSE ANDRES ROSERO ARGOTTI
Medico General, Gestor de Referencia HSLV

Proyectó: Johana Calambás Gallego – Afiliada Participe SINTRASALUD
Revisó: Dra Sully Tatiana Moreno Hern – Jefe oficina Asesora Jurídica
Revisó: Derly Cotamza Muñoz – Afiliada Participe ASIES

HOSPITAL
Susana López de Valencia
E.S.E

Innovamos y nos transformamos para cuidarte mejor

LA SUSCRITA JEFE OFICINA ASESORA JURIDICA DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

NIT 891.501.676-1

HACE CONSTAR:

Que **MENNAR S.A.S**, identificada con el NIT. 817.005.385-7., sociedad constituida mediante Escritura Pública N° 0000945 del 20 de mayo de 2002 en la Notaria Primera de Popayán, inscrito en la Cámara de Comercio del Cauca el 31 de mayo de 2002 bajo el N°. 17338 del Libro IX, , ha celebrado los siguientes Contratos con el Hospital Susana López de Valencia E.S.E., así:

Nro. CONTRATO	OBJETO	CUANTIA	VALOR EJECUTADO	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACION	ESTADO CONTRATO
108-2024	SUMINISTRO DE GUANTES DESECHABLES Y ESTERILES PARA ATENCION DE PACIENTES EN PROCESO ASISTENCIALES DEL HSLV	$880.000.000	$879.999.958	12-03-2024	31-12-2024	EJECUTADO
111-2024	SUMINISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE CIRUGIA PERCUTANEA ELECTRODOS DE RADIO FRECUENCIA Y JERINGAS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HSLV E.S.E.	$610.000.000	$609.501.465	01-04-2024	31-12-2024	EJECUTADO Y LIQUIDADO
215-2024	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS COMO APOSITOS REQUERIDOS PARA LA PREVENCION Y MANEJO DE HERIDAS POR ULCERAS DE PRESION Y PAÑOS ANTISEPTICOS PARA BAÑO DE PACIENTES UCI DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$130.000.000	$129.926.109	22-07-2024	10-12-2024	EJECUTADO Y LIQUIDADO
216-2024	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE INTUBACION ENDOTRAQUEAL PARA EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$50.000.000	$21.386.147	22-07-2024	31-12-2024	EJECUTADO Y LIQUIDADO

HOSPITAL
Susana López de Valencia
E.S.E

Innovamos y nos transformamos para cuidarte mejor

360-2024	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS COMO APOSITOS REQUERIDOS PARA LA PREVENCION Y MANEJO DE HERIDAS POR ULCERAS DE PRESION Y PAÑOS ANTISEPTICOS PARA BAÑO DE PACIENTES UCI DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$180,000,000	$179,995,904	16-12-2024	31-12-2024	EJECUTADO Y LIQUIDADO
053-2025	SUMINISTRO DE GUANTES PARA LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$355,878,000	$355,815,243	31-01-2024	30-05-2025	EJECUTADO
061-2025	SUMINISTRO DE LÍQUIDOS ENDOVENOSOS ELECTROLITOS ENTRE OTROS PARA EL AREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$533.812.500	$533,598,040	10-02-2025	09-04 2025	EJECUTADO
062-2025	SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS PARA EL ÁREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$533.812.500	$533.771.883	10-02-2025	09-04-2025	EJECUTADO
063-2025	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CIRUGÍA PERCUTÁNEA, ELECTRODOS DE RADIO FRECUENCIA Y JERINGAS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$533.812.500	$532.892,683	10-02-2025	31-10-2025	EJECUTADO
080-2025	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO APÓSITOS REQUERIDOS PARA LA PREVENCIÓN Y MANEJO DE HERIDAS POR ULCERAS DE PRESIÓN Y PAÑOS ANTISÉPTICOS PARA BAÑO DE PACIENTES UCI DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$500.179.552	$498,884,414	26-02-2025	20-11-2025	EJECUTADO
115-2025	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE INTUBACION ENDOTRAQUEAL PARA EL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA. E.S.E.	$90,000,000	$12.577.938	01-04-2025	31-12-2025	EJECUTADO

HOSPITAL
Susana López de Valencia
E.S.E

Innovamos y nos transformamos para cuidarte mejor

176-2025	SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS PARA EL ÁREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$1.800.000.000	$1.799.997.948	14-05-2025	31-07-2025	EJECUTADO
179-2025	SUMINISTRO DE LÍQUIDOS ENDOVENOSOS ELECTROLITOS ENTRE OTROS PARA EL AREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$748.000.000	$746.037.533	27-05-2025	14-11-2025	EJECUTADO
289-2025	SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS PARA EL AREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$800.000.000	$789.663.692	08-10-2025	05-12-2025	EJECUTADO

Dada en Popayán, a los veintisiete (27) días del mes de Marzo del año dos mil veintiséis (2026.)

Dra. SULLY TATIANA MORENO ILLERA
Jefe Oficina Asesora Jurídica-

Elaboró: Rocío Vásquez Sánchez/ Afiliado Participe ASILES

Nit 817005385-7

Popayán, 27 de agosto del 2026

Señores
HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.
Ciudad

Asunto: CARTA DE COMPROMISO ADHERENCIA AL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH identificado con cédula de ciudadanía No. 10.546.807 de Popayán en calidad de representante legal de **MENNAR SAS** identificado con Nit. 817005385-7, mediante la presente me permito manifestar que nos comprometemos a adherirnos al sistema de gestión ambiental con que cuenta el Hospital Susana López de Valencia; lo anterior en aras de suministrar de manera adecuada, eficiente y ajustada al mejoramiento continuo de la certificación ISO 14001:2015 de la cual la institución es acreedora.

Atentamente

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH
Cc 10546807
Representante Legal

Parque logístico del Cauca, bodega 29, 30 y 31, interior Parque Industrial | info@mennarsas.com.co | www.mennarsas.com.co | 8333003 | 3103958277

PLAN DE SANEAMIENTO BÁSICO MENNAR

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Gustavo Muñoz Zúñiga Ingeniero ambiental	Andrea Mishelle Villota R. Analista de Calidad	Andrés Varela Gerente

Tabla de Contenido

1. INTRODUCCIÓN 4
2. OBJETIVOS 5
2.1. Objetivo General 5
2.2. *Objetivos Específicos* 5
3. ALCANCE Y RESPONSABILIDADES 5
3.1. Alcance: 5
3.2. Responsabilidades: 5
4. DEFINICIONES 6
5. MARCO LEGAL ..... .
6.1. Objetivo ..... .
6.2. Alcance 11
6.3. Lineamientos de seguridad para limpieza y desinfección en MENNAR S.A.S 11
6.4. Responsables 12
6.5. INSUMOS Y ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL *PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN* 13
6.6. Procedimientos de limpieza y desinfección 14
6.7. Frecuencia De Las Actividades De Limpieza Y Desinfección 17
7. PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS 18
7.1. OBJETIVO 18
7.2. ALCANCE 18
7.3. OBSERVACIONES GENERALES 18
Recolección de residuos generados en la fuente: 1
Verificar condiciones inseguras de trabajo: 18
Normas de Bioseguridad: 19
7.4. RESPONSABLES 19
7.5. ELEMENTOS E INSUMOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS 20
7.7. PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS EN MENNAR S.A.S 22
Recolección de residuos generados en la fuente: 22

Recolección de residuos peligrosos: 22
8. PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE 23
8.1. OBJETIVO 23
8.2. ALCANCE 23
8.3. PROCESO DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE 23
- Fuente de captación 23
- Sistemas de captación 23
- Distribución 23
- Almacenamiento 23
- Mantenimiento, limpieza y desinfección 24
8.4. RESPONSABLES 24
8.5. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TANQUE DE ABASTECIMIENTO DE AGUA 24
- Limpieza de tanques de agua potable: 24
- Desinfección de tanques de agua: 24
- Control y seguimiento a la implementación del programa de suministro de agua potable 24
9. PROGRAMA PARA EL CONTROL INTERNO DE PLAGAS 25
9.1. OBJETIVO 25
9.2. ALCANCE 25
9.3. CONTROL DE PLAGAS EN MENNAR S.A.S. 25

1. INTRODUCCIÓN

De acuerdo al marco normativo que engloba el desarrollo de estrategias encaminadas a la protección del medio ambiente, así como la formulación de estrategias para hacer efectiva la garantía de un entorno seguro y saludable, se diseña este plan de saneamiento básico con el fin de formular e implementar acciones relacionadas con la disponibilidad de agua potable, el manejo de residuos, la limpieza desinfección y el control de plagas como acciones medulares que *garantizarán medios favorables y saludables.*

El Plan de Saneamiento Básico se constituye en un conjunto organizado de acciones que busca la protección y mejora del ambiente y entorno de MENNAR S.A.S, con el fin de disminuir los riesgos potenciales de contaminación o infección y garantizar un nivel de salubridad óptimo para las personas que allí laboran.

El plan de saneamiento básico consiste en realizar actividades locativas, de limpieza, desinfección y mantenimiento necesarias para garantizar un ambiente libre de contaminación en función del bienestar de las personas, es compromiso de MENNAR S.A.S de implementar acciones que logren prevenir y controlar los agentes biológicos, físicos y/o químicos que puedan alterar las características del ambiente y poner en riesgo la salud humana.

En Colombia se ha impartido esta tarea al Estado, los particulares y todos los ciudadanos, según lo dispuesto en el Código Sanitario Nacional "ley 9 de 1979", el cual establece una serie de acciones con el fin de prevenir y controlar los agentes biológicos, físicos y/o químicos que puedan alterar las características del ambiente y poner en riesgo la salud humana.

En el presente plan de saneamiento básico se incluyen los siguientes procedimientos:

1. Programa de limpieza y desinfección de áreas y superficies.
2. Programa de manejo de residuos sólidos.
3. Programa en el abastecimiento o suministro de agua potable.
4. Programa de control de plagas.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Implementar un plan de saneamiento básico donde se contemplen los programas de limpieza y desinfección de áreas y superficies, manejo de residuos sólidos, abastecimiento de agua potable, control de plagas.

2.2. Objetivos Específicos

- Realizar el diagnostico ambiental de MENNAR S.A.S, que se compone de bodega principal y puntos de dispensación a entidades en los Municipios del Cauca.
- Implementar medidas de prevención de riesgos ambientales dentro de los procesos que se llevan a cabo en MENNAR S.A.S.
- Diseñar y documentar los programas del plan de saneamiento que influyen en los procesos y procedimientos en MENNAR S.A.S.
- Realizar la socialización del plan de saneamiento básico y los programas a los colaboradores de MENNAR S.A.S

3. ALCANCE Y RESPONSABILIDADES

3.1. Alcance:

Este plan de saneamiento básico se ha creado para que la aplicación de los programas de limpieza, desinfección, abastecimiento de agua potable, manejo de residuos sólidos y control de plagas en las instalaciones de la bodega principal y puntos de dispensación de MENNAR S.A.S.

3.2. Responsabilidades:

Gerente administrativo: Gestionar capacitaciones al personal responsable de la limpieza y desinfección de las áreas comunes, equipos o elementos utilizados en los procesos, con el fin de fortalecer la higiene en MENNAR S.A.S.

Auxiliares de servicios generales: Son los encargados de la recolección, limpieza y desinfección de áreas de trabajo y aplicación de los diferentes programas del presente plan de saneamiento básico.

Auxiliar de recursos administrativos: Serán los encargados de suministrar los

elementos, productos para realizar la limpieza y desinfección de áreas de trabajo, baños, cocina y tanque de almacenamiento de agua.

4. DEFINICIONES

- **Agua potable:** agua apta para el consumo de los humanos es agua que sirve para beber agua, preparar alimentos, higiene y fines domésticos.
- **Almacenamiento temporal:** Es la acción del generador consistente en depositar segregada y temporalmente sus residuos.
- **Aprovechamiento:** Es la utilización de residuos mediante actividades tales como separación en la fuente, recuperación, transformación y reúso de los mismos, permitiendo la reincorporación en el ciclo económico y productivo con el fin de generar un beneficio económico y social y de reducir los impactos ambientales y los riesgos a la salud humana asociados con la producción, manejo y disposición final de los residuos.
- **Bioseguridad:** Son las prácticas que tienen por objeto eliminar o minimizar el factor de riesgo que pueda llegar a afectar la salud o la vida de las personas o pueda contaminar el ambiente.
- **Contaminación:** Es la alteración del medio ambiente por actividades, obras o proyectos realizados por el ser humano, generando impactos y concentraciones o niveles capaces de interferir con el bienestar y la salud de las personas, atentar contra la flora y/o la fauna, degradar la calidad del medio ambiente o afectar los recursos de la Nación o de los particulares.
- **Desinfección:** Proceso encaminado a disminuir al máximo el número de microorganismos por medio de sustancias químicas, destruyendo la mayor parte de ellas, excepto las esporas.
- **Desinfectantes:** Sustancias fuertes, por lo general químicas, que se aplican a objetos inanimados con el fin de destruir los microorganismos patógenos. No son aplicables en los tejidos vivos.
- **Disposición Final De Residuos:** Es el proceso de aislar y confinar los residuos, en especial los no aprovechables, en forma definitiva, en lugares especialmente seleccionados y diseñados para evitar la contaminación y los daños o riesgos a la salud humana y al medio ambiente.
- **Disposición Final Controlada:** Es el proceso mediante el cual se convierte el residuo en formas definitivas y estables, mediante técnicas seguras
- **Infestación:** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden

contaminar o deteriorar los alimentos y/o materias primas.

- **Insumo:** Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.
- **Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.
- **Microorganismo:** Es cualquier organismo vivo de tamaño microscópico, incluyendo bacterias, virus, levaduras, hongos, actinomicetos, algunas algas y protozoos.
- ***Minimización:*** *Es la racionalización y optimización de los procesos,* procedimientos y actividades que permiten la reducción de los residuos generados y sus efectos, en el mismo lugar donde se producen.
- **Prestadores Del Servicio Público Especial De Aseo:** Son las personas naturales o jurídicas encargadas de la prestación del servicio público especial de aseo para residuos hospitalarios peligrosos, el cual incluye, entre otras, *las actividades de recolección, transporte, aprovechamiento, tratamiento y* disposición final de los mismos, mediante la utilización de la tecnología apropiada, a la frecuencia requerida y con observancia de los procedimientos establecidos por los Ministerios del Medio Ambiente y de Salud, de acuerdo con sus competencias, con el fin de efectuar la mejor utilización social y económica de los recursos administrativos, técnicos y financieros disponibles en beneficio de los usuarios de tal forma que se garantice la salud pública y la preservación del medio ambiente.
- **Precaución En Ambiente:** Es el principio según el cual cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente.
- ***Precaución En Salud:*** *Es el principio de gestión y control de la organización* estatal, empresarial y ciudadana, tendiente a garantizar el cumplimiento de las normas de protección de la salud pública, para prevenir y prever los riesgos a la salud de las personas.
- **Producción Más Limpia:** Es un concepto innovador para la sostenibilidad de los sectores productivos que buscan un uso racional de los recursos *naturales, el agua y la energía, un uso de las materias primas menos* contaminantes, obteniendo menores costos de producción, productos de mejor calidad, previniendo y minimizando la contaminación ambiental durante el ciclo de vida de los productos y mejorando la competitividad empresarial.

- **Reciclaje:** Es el proceso mediante el cual se aprovechan y transforman los residuos sólidos recuperados y se devuelve a los materiales su potencialidad de reincorporación como materia prima para la fabricación de nuevos productos. El reciclaje puede constar de varias etapas: procesos de tecnologías limpias, reconversión industrial, separación, recolección selectiva, acopio, reutilización, transformación y comercialización.
- **Recuperación:** Es la acción que permite seleccionar y retirar los residuos sólidos que pueden someterse a un nuevo proceso de aprovechamiento, para convertirlos en materia prima útil en la fabricación de nuevos productos.
- ***Residuo Solido:*** *todo objeto, sustancia o elemento en estado sólido, que se* abandona, bota o rechaza.
- **Reutilización:** Es la prolongación y adecuación de la vida útil de los residuos Sólidos recuperados y que mediante procesos, operaciones o técnicas devuelven a los materiales su posibilidad de utilización en su función original o en alguna relacionada, sin que para ello requieran procesos adicionales de *transformación.*
- **Separación En La Fuente:** Clasificación de basuras y residuos sólidos en el sitio donde se generan, para su posterior recuperación.
- **Saneamiento básico:** Es el conjunto de técnicas que permite eliminar higiénicamente residuos sólidos, excretas y aguas residuales, para tener un ambiente limpio y sano.

5. MARCO LEGAL

NORMA	CONCEPTO
Ley 715 de 2001	Título III Sector Salud Capítulo 1, Competencias de la nación en el sector salud.
Ley 689 de 2001	Por la cual se modifica parcialmente la ley 142 de 1994, donde se establece el régimen de los servicios públicos domiciliarios y se dictan otras disposiciones.
Ley 632 de 2000	*Por la cual se modifican parcialmente* las Leyes 142, 143 de 1994, 223de 1995 y 286 de 1996, en relación con la contribución de solidaridad en la autogeneración.
Ley 99 de 1993	Por la cual se crea el Ministerio de Ambiente, se reordena el sector público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el sistema nacional ambiental –SINA- y se dictan otras disposiciones.
Ley 09 de 1979	Código Sanitario Nacional, Protección del medio ambiente.
Decreto 605 de 1996	Por el cual se reglamenta la ley 142 de 1994 en relación con la gestión integral de residuos sólidos.
Decreto 2811 de 1974	Código nacional de los recursos naturales renovables y de protección del medio ambiente.
Decreto 4741 de 2005	Por el cual se reglamenta la prevención y manejo de los residuos y desechos *peligrosos generados en el marco de la gestión integral.*
Decreto 4126 de 2005	Por el cual se modifica parcialmente el decreto 2676 de 2000 modificado por el decreto 2763 de 2001 y el decreto 1669 de 2002 sobre la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares.
Decreto 1505 de 2003	Por el cual se modifica el decreto 1713 de 2002, en relación con los planes de gestión integral de residuos sólidos y se dictan otras disposiciones.
Decreto 1140 de 2003	*Por el cual se modifica el decreto 1713 de 2002, en relación con relacióncon el* tema de las unidades de almacenamiento y se dictan otras disposiciones.
Decreto 1713 de 2002	Por el cual se reglamenta la ley 142 de 1994, loa ley 632 de 2000 y la ley 689 de 2001, en relación con la prestación del servicio público de aseo y el decreto 2811 de 1974 y ley 1999 de 1993 en relación con lagestión integral de residuos sólidos.
Decreto 351 de 2014	Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generado en la atención y otras actividades.
Decreto 1076 de 2015	Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector ambiente y desarrollo sostenible.
Resolución 1402 de 2006	Por la cual se desarrolla parcialmente el decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005, en materia de residuos o desechos peligrosos.

Resolución 809 de 2006	Deroga la Resolución 189 del 15 de julio de 1994 de este ministerio, porla cual se dictan regulaciones para impedir la introducción al territorio nacional de residuos peligrosos.
Resolución 1362 de 2007	Requisitos y procedimientos para el registro de generadores de residuos o desechos peligrosos.
Resolución 02263 de 2004	Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones.
Resolución 1164 de 2002	Por la cual se adopta el manual de procedimientos para la Gestión integral de Residuos Hospitalarios y Similares.
Resolución 4445 de 1996	Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.
Resolución 1043 de 2006	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir losPrestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente d auditoria para el mejoramiento de lacalidad de la atención y se dictan otr disposiciones
Resolución 062 de 2007	"Por la cual se adoptan los protocolos de muestreo y análisis de laboratorio para la caracterización fisicoquímica de los residuos o desechos peligrosos en el país".
Resolución 0371 de 2009	"Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Pos consumo deFármacos o Medicamentos Vencidos"
Resolución 0372 de 2009	Por la cual se establecen los elementos que deben contener los Planesde Gestión de Devolución de Productos Pos consumo de Baterías Usadas Plomo Acido, y se adoptan otras disposiciones
Resolución 1511 de 2010	Por la cual se establecen loa sistemas de recolección selectiva y gestión ambiental de residuos de bombillas y se adoptan otras disposiciones.
Resolución 1512 de 2010	Por la cual se establecen los sistemas de recolección selectiva y gestión ambiental de residuos de computadores y/o periféricos y se adoptan otras disposiciones.
Resolución 361 de 2015	Parámetros y valores de los límites máximos permisibles en los vertimient puntuales a cuerpo de agua superficiales y a los sistemas de alcantarillado.
Resolución 2184 de 2019	Se establece el código de colores blanco, negro, verde y rojo para la separación de residuos en la fuente con el objetivo de fomentar la cultura ciudadana en materia de separación de residuos en el país.

6. PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

6.1. Objetivo

Definir actividades, insumos, recurso humano con los elementos de protección personal requeridos, sustancias y procedimientos necesarios para realizar una adecuada limpieza y desinfección en todas las áreas que corresponden a la bodega principal y puntos de dispensación de MENNAR S.A.S

6.2. Alcance

Aplica para todas las áreas de bodega principal y puntos de dispensación de MENNAR S.A.S.

6.3. Lineamientos de seguridad para limpieza y desinfección en MENNAR S.A.S

Las precauciones de seguridad que se han de tener en cuenta para la implementación de los procedimientos de limpieza y desinfección de áreas comunes son:

- Usar continuamente los elementos de protección personal, durante el desarrollo de actividades de limpieza y desinfección y/o la manipulación de sustancias químicas utilizadas en la actividad.
- Proceder a la higienización de las manos, inmediatamente después de terminadas las actividades de limpieza y desinfección.
- Tener recogido el cabello.
- No fumar mientras realiza los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Nunca aplicar de manera conjunta detergentes y desinfectantes que contengan hipoclorito (ejemplo clorox, límpido, blancox, etc.), ya que el material orgánico del detergente inactiva el agente activo, perdiendo así su acción desinfectante. Además, la mezcla de ambos productos libera vapores tóxicos.
- Trabaje en un área ventilada cuando esté manipulando o mezclando soluciones cloradas.

- Las soluciones desinfectantes deben prepararse, preferiblemente, inmediatamente antes de su uso y no deben guardarse por periodos de tiempo indefinido.

A continuación, se da una serie de observaciones generales a tener en cuenta en el desarrollo del procedimiento de limpieza y desinfección:

- En superficies de difícil limpieza, como las de cemento, aplicar la solución desinfectante con ayuda de atomizadores.
- Una vez finalizados los procedimientos dejar los elementos utilizados, como son los guantes, delantal, entre otros, en el lugar asignado para ello.
- Emplear jeringas para medir los volúmenes recomendados de productos detergentes y desinfectantes líquidos en caso de ser necesario.

6.4. Responsables

- **Representante legal:** Gestionar capacitaciones al personal responsable de la limpieza y desinfección de las áreas comunes, equipos o elementos utilizados en los procesos, con el fin de fortalecer la higiene dentro del establecimiento, así mismo se debe asignar los recursos necesarios para la dotación en los elementos de protección personal y suministros para la limpieza y desinfección de las áreas en MENNAR S.A.S.

- **Auxiliares de servicios generales**: Según la asignación de las tareas por parte del representante legal se tendrá que dar cumplimiento al procedimiento de limpieza y desinfección de áreas y superficies en MENNAR S.A.S.

6.5. INSUMOS Y ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

ACTIVIDAD	SUSTANCIAS UTILIZADAS	CONCENTRACIÓN	FORMA DE USO	ELEMENTOS DE PROTECCIÓN REQUERIDOS	IMPLEMENTOS REQUERIDOS
BARRIDO	Barrer despacio no levantar partículas, ya que, quedaran impregnadas en los muebles o cajones	No aplica	Aplicar agua por aspersión en pequeñas cantidades	Delantal Tapabocas Guantes de caucho negros	Caneca Escoba Recogedor
TRAPEADO	Se utilizará agua, si se van a utilizaran aromatizantes que sea con olores agradables o Neutros	Poca agua	Aplicar agua por aspersión en pequeñas cantidades	Delantal Tapabocas Guantes de caucho negros	Caneca Trapero Escurres traperos
LIMPIEZA	Detergente liquido industrial	Aplicar 15 ml en un litro de agua	Aplicar dilución por aspersión en pequeñas cantidades	Delantal Tapabocas Gorro o gorra Guantes de caucho negros	Caneca Cepillos Escobas Traperos Limpia vidrios Mangueras a presión
DESINFECCIÓN	Para la desinfección se utilizará amonio *cuaternario con una* concentración de 3%	La concentración a utilizar será de 5 ml en un litro de agua	La mezcla será utilizada en un litro de agua *para* desinfección de áreas y Superficies	Delantal Tapabocas Gorro o gorra Guantes de caucho negros	Baldes Atomizadores *Mopas* Traperos Paños de microfibra

6.6. Procedimientos de limpieza y desinfección

6.6.1. Técnicas inductivas de limpieza y desinfección

ARRIBA ABAJO: El proceso de limpieza y desinfección debe comenzar por las partes altas y finalizar en partes medias y bajas con el fin de no contaminar las superficies que han tenido menos contacto con el entorno contaminado.

ADENTRO AFUERA: *El proceso debe realizarse de adentro hacia afuera* (tomando como referencia el lugar de ingreso) para evitar el arrastre de partículas contaminantes al interior del área.

DE LO MAS LIMPIO A LO MÁS CONTAMINADO: Se debe iniciar el proceso por las superficies que han tenido menor exposición a agentes contaminantes con el objetivo de evitar el arrastre de partículas de las áreas que se encuentren más sucias.

LO MAS SECO POSIBLE: Esta técnica permite que las superficies queden lo menos mojada posible para evitar accidente y gasto innecesario de aguas.

ZIG – ZAG: permite el arrastre de las partículas sobre una superficie sin devolver la contaminación a un área previamente desinfectada cubriendo así el 100% de área.

6.6.2. Procedimiento De Limpieza Y Desinfección General

Para el desarrollo de estas actividades es importante tener en cuenta algunas precauciones y recomendaciones para evitar el daño o deterioro en las instalaciones de MENNAR S.A.S.

- Colocarse los elementos de protección personal antes de comenzar la labor.
- Preparar los elementos requeridos para realizar la limpieza y desinfección.
- Análisis de condiciones inseguras que puedan ocasionar un accidente laboral.
- Despejar la zona a limpiar.
- Barrer el piso y recoger los residuos y disponerlos en los contenedores según su clasificación (Aprovechables, no aprovechables y/o peligrosos).
- Mezclar en un recipiente con agua la solución detergente y agua 15 mililitros de detergente en un litro de agua.

- Aplicar la solución jabonosa en forma de aspersión, dejar actuar por 5 minutos y restregar con escoba de cerda gruesa, cepillo, y/o esponjilla para retirar la mugre y la grasa.
- Restregar las paredes, puertas, ventanas y mesones con esponjilla y/o cepillos impregnados de solución que contenga detergente y esparcir pequeñas cantidades de agua.
- Restregar el piso con escoba y cepillo hasta retirar la suciedad y la grasa.
- Mezclar en un recipiente con agua el desinfectante con agua de acuerdo con las especificaciones del fabricante, revolver durante 30 segundos.
- Aplicar en las paredes, puertas, ventanas, mesones y piso dejar actuar durante 10 minutos.
- Restregar las paredes con esponjilla y/o cepillos impregnados de solución desinfectante y esparcir pequeñas cantidades de agua.
- Restregar con escoba de cerda dura, cepillo y/o esponjilla para distribuir la mezcla por todo el piso.
- Aplicar agua en pequeñas cantidades y escurrir con escoba y/o cepillo hacia las rejillas de desagüe hasta retirar completamente el desinfectante.
- Secar al aire libre, con ayuda de paños absorbentes y/o traperos previamente lavados y desinfectados.

6.6.3. Procedimiento de limpieza y desinfección en baños:

Para el desarrollo de estas actividades es importante tener en cuenta algunas precauciones y recomendaciones para evitar el daño o deterioro en las instalaciones de MENNAR S.A.S.

- *Preparar los elementos requeridos para realizar la limpieza y* desinfección.
- Análisis de condiciones inseguras que puedan ocasionar un accidente laboral.
- Despejar al máximo la zona a limpiar.
- Para el lavado y desinfección de los inodoros, orinales se debe aplicar la solución de detergente y agua, dejar actuar por 10 minutos restregar con escoba de cerda dura, cepillo y/o esponjilla para retirar la mugre y la grasa.
- Aplicar la solución detergente y agua en forma de aspersión en pisos paredes y techos, dejar actuar por 5 minutos.
- Restregar con escoba de cera dura, cepillo y/o esponjilla para retirar la

mugre y la grasa de todos los espacios.

- Restregar las paredes, pisos y techos con esponjilla y/o cepillos impregnados de solución que contenga desinfectante y esparcir pequeñas cantidades de agua.
- Aplicar pequeñas cantidades de agua, haciendo uso de una manguera a presión, con escoba escurrir hacia las rejillas de desagüe hasta retirar completamente el detergente.
- Mezclar en un recipiente con agua el detergente de acuerdo con las especificaciones del fabricante, revolver durante 30 segundos, aplicar en el piso y dejar actuar durante 5 minutos.
- Restregar con escoba de cerda dura, cepillo y/o esponjilla.
- Aplicar agua en pequeñas cantidades y escurrir con escoba y/o cepillo hacia las rejillas de desagüe hasta retirar completamente el desinfectante.
- Secar al aire libre, con ayuda de paños absorbentes y/o traperos, previamente lavados y desinfectados.

6.6.4. Procedimiento de limpieza y desinfección de paredes, techos y ventanas:

Para el desarrollo de estas actividades es importante tener en cuenta algunas precauciones y recomendaciones para evitar el daño o deterioro en las instalaciones del establecimiento.

- Colocarse los elementos de protección personal antes de comenzar la labor.
- Preparar los elementos requeridos para realizar la limpieza y desinfección.
- Análisis de condiciones inseguras que puedan ocasionar un accidente laboral.
- Instalar la escalera, andamio u otros equipos certificados, para facilitar el acceso a las partes a limpiar.
- Con sus manos convenientemente protegidas con guantes, recoger manualmente la suciedad gruesa y otros objetos.
- Los residuos obtenidos de la actividad anterior se deben introducir en una bolsa de basura.
- Con un cepillo o escobilla debe retirarse el resto de suciedad acumulada.
- En un recipiente con agua preparar la solución de detergente hasta observar formación de espuma, posteriormente humedecer los cepillos y/o limpiavidrios, restregar y retirar la grasa y la suciedad.
- Restregar tantas veces como sea necesario hasta que el área quede totalmente limpia.

- Aplicar pequeñas cantidades de agua, utilizando espumas/paños u otros elementos absorbentes, secar el área, realizar tantas veces este procedimiento como sea necesario hasta que se retire totalmente la mezcla de detergente.
- Dejar secar al aire libre.
- Mezclar en un recipiente con agua el desinfectante de acuerdo con las especificaciones del fabricante, revolver durante 30 segundos, posteriormente.
- Humedecer los cepillos y/o limpiavidrios y proceder a restregar hasta esparcir la mezcla por todas las áreas.
- Aplicar pequeñas cantidades de agua, utilizando espumas/paños u otros elementos absorbentes, secar el área, realizar tantas veces este procedimiento como sea necesario hasta que se retire totalmente la mezcla de desinfectante.
- Dejar secar al aire libre.

6.6.5. *Procedimiento De Limpieza y Desinfección de elementos metálicos y plástico utilizados en los procesos y procedimientos con los clientes.*

- Se lavan en una poceta se le aplica jabón neutro, 15 mililitros en un litro de agua.
- Luego se desinfectan los elementos con Desinfectante químico de alto nivel, aplicándole 20 mililitros en un litro de agua.
- Se deja actuar por 10 minutos.
- Luego se enjuagan con agua limpia y se secan.

6.7. Frecuencia De Las Actividades De Limpieza Y Desinfección

- Se deben realizar a diario la limpieza y desinfección de áreas críticas como baños.
- Se debe realizar una jornada de aseo general semanal (recurrente) en todas las áreas, donde se desarrollarán labores de limpieza profunda en pisos, superficies, partes altas, unidades de almacenamiento, contenedores y áreas de uso común.
- Se debe realizar una jornada de aseo general mensual en el área exterior.

7. PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS

7.1. OBJETIVO

Definir las actividades, elementos, áreas, recurso humano y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de residuos sólidos de acuerdo con las normas ambientales y sanitarias vigente.

7.2. ALCANCE

Aplica para todos los residuos que se generan en MENNAR S.A.S.

7.3. OBSERVACIONES GENERALES

Las precauciones de seguridad que se deben tener en cuenta para la *implementación del procedimiento de manejo de residuos sólidos:*

- Usar continuamente los elementos de protección personal, durante la realización de actividades de manejo de desechos sólidos.
- Proceder a la higienización de las manos, inmediatamente después de terminados las actividades manejo y disposición de desechos.
- Utilizar el cabello recogido y tapado.
- No fumar mientras se realiza el procedimiento de recolección de residuos.

Recolección de residuos generados en la fuente:

Los colaboradores encargados de la recolección y manejo de residuos deben colocarse los elementos de protección personal antes de comenzar la labor de recolección de los residuos.

Verificar condiciones inseguras de trabajo:

- Iniciar el recorrido con los residuos aprovechables, no aprovechables y peligrosos.
- Colocar bolsa limpia en cada uno de los recipientes después de haber realizado la recolección interna de residuos.
- Llevar a la unidad de almacenamiento los residuos y disponerlos.
- Lavarse las manos luego de terminada la labor.
- La bolsa de residuos peligrosos debe marcarse, según el tipo de residuo almacenado y entregárselo a la entidad prestadora del servicio de recolección, transporte y tratamiento de residuos peligrosos.

Normas de Bioseguridad:

- Clasifique los residuos según el proceso de segregación establecido en el plan de gestión integral de residuos.
- Utilice los elementos de protección personal en las actividades de recolección y limpieza del cuarto de almacenamiento de residuos.
- La protección para el personal encargado de la recolección de residuos sólidos y peligrosos tiene cuatro componentes: Capacitación, educación y difusión de la información necesaria.
- Provisión de los elementos de seguridad y protección personal. Instrucciones y procedimientos específicos sobre las tareas a realizar. Identificación de los posibles riesgos.
- Mantener el cuarto de aseo y la unidad de almacenamiento temporal de residuos sólidos y peligrosos en óptimas condiciones de orden, aseo y desinfección.
- No fumar, no beber, ni comer en el sitio de trabajo, sobre todo durante las actividades de recolección de residuos y limpieza de las áreas.

7.4. RESPONSABLES

Auxiliar de servicios generales: Son los encargados de la ruta de recolección de residuos sólidos se manejará un cronograma semanal para realizar esta actividad.

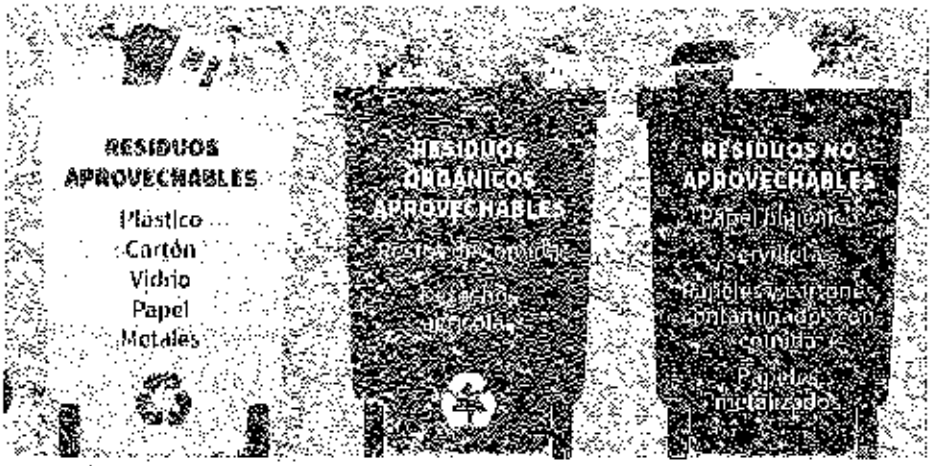
Representante legal: Sera el encargado de suministrar los elementos, productos e insumos para realizar la recolección y manejo de los residuos sólidos en MENNAR S.A.S.

7.5. ELEMENTOS E INSUMOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS

Actividades	Elementos de protección personal	Implementos requeridos
Recolección interna de residuos	Tapabocas Uniforme antifluido Zapatos *antideslizantes*	Escoba. Recogedor. Bolsas. Recipientes para residuos.
Clasificación de residuos	Tapabocas Uniforme antifluido Zapatos antideslizantes	Recipientes para el almacenamientode residuos, deben ser de material impermeable, liviano, resistente, de fácil limpieza y cargue.
Almacenamiento temporal	Tapabocas Uniforme antifluido Zapatos antideslizantes	Contenedor plástico, impermeable, resistentes y de fácil limpieza.
Entrega para disposición final	Tapabocas Uniforme antifluido Zapatos antideslizantes	Los residuos no aprovechables se disponen de acuerdo a la ruta establecida por la empresa URBASER o la que haga sus veces en los municipios del Cauca donde se ubican puntos de dispensación de MENNAR S.A.S. Los aprovechables como el papel, cartón y el plástico se disponen con un programa de recicladores. Los residuos peligrosos (residuos químicos) se entregan al carro transportador, quien a su vezles hará el tratamiento indicado en este caso es ASERHI SAS

7.6. CLASIFICACION DE RESIDUOS SÓLIDOS EN MENNAR S.A.S.

CARACTERIZACIÓN DE LOS RESIDUOS GENERADOS EN MENNAR S.A.S.			
ÁREA O SERVICIO	CLASE	SUBCLASE	TIPO DE RESIDUO
PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN	No Peligroso	No aprovechables	- Residuos de barrido. - Papeles metalizados y/o envolturas metalizadas o plásticas. - Servilletas. - Toallas de mano.
		Aprovechables	- Cartón. - Papel. - Plástico.
		Orgánicos Aprovechables	- Restos de Comida - Desechos agricolas



7.7. PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS EN MENNAR S.A.S.

Recolección de residuos generados en la fuente:

- Los colaboradores deben realizar estas actividades de colocarse los elementos de protección personal antes de comenzar la labor de recolección de los residuos.
- Los colaboradores de MENNAR S.A.S, debe preparar los implementos *requeridos para realizar la recolección, que son: escoba, bolsas y* recogedor.
- Verificar condiciones inseguras de trabajo.
- Recolección de los residuos en cada uno de los puntos seleccionados.
- En la unidad de almacenamiento de residuos, disponerlos de acuerdo con las áreas destinadas para cada uno.
- Lavarse las manos luego de terminada la labor.

Recolección de residuos peligrosos:

Los residuos peligrosos generados en MENNAR operador logístico farmacéutico son: biosanitarios, cortopunzantes, fármacos el cual se le debe hacer el debido procedimiento:

- Colocarse los elementos de protección personal antes de comenzar la labor de recolección de los residuos.
- Preparar los implementos requeridos para realizar la recolección.
- Debe verificar que el carro de recolección se encuentre en condiciones físicas y de limpieza apropiadas.
- Verificar condiciones inseguras de trabajo.

- Recolección de los residuos peligrosos
- El colaborador debe recoger los residuos peligrosos debidamente empacados en su bolsa roja, de forma tal que no generen riesgo alguno de manipulación y hacer más fácil su almacenamiento.
- El colaborador debe disponer los residuos peligrosos en su lugar de almacenamiento temporal, destinado dentro de la unidad de almacenamiento de residuos.
- Recepción del manifiesto de recolección y transporte, posteriormente deberán ser entregadas las actas de disposición final segura del residuo peligroso.

8. PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

8.1. OBJETIVO

Definir los elementos, actividades y funciones para el suministro de agua potable en MENNAR S.A.S, garantizando la óptima calidad del agua para consumo humano.

8.2. ALCANCE

Aplica para todas las actividades que se realicen en MENNAR operador logístico farmacéutico.

8.3. PROCESO DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

- **Fuente de captación.**

El agua de MENNAR operador logístico farmacéutico se capta de las redes de acueducto del Municipio suministrado por la Empresa de Acueducto y Alcantarillado de Popayán las cuales garantizan un buen estado físico, químico y microbiológico del agua.

- **Sistemas de captación.**

La captación del agua se hace por reserva de la misma agua potable que suministra la red de acueducto para alguna emergencia.

- **Distribución.**

La distribución se realiza conforme a la necesidad que haya principalmente para el lavado y limpieza de baños, la cocineta, inmobiliario.

- **Almacenamiento.**

Se dispondrá del agua en un tanque de almacenamiento de 20 litros y se utilizará

cuando haya una emergencia del no abastecimiento de agua.

- **Mantenimiento, limpieza y desinfección.**

El tanque de almacenamiento se debe lavar cada fin de mes, para evitar la acumulación de suciedad, vectores entre otros.

8.4. RESPONSABLES

Auxiliares de servicios generales: Son los encargados de la recolección, *limpieza y desinfección del tanque de almacenamiento de agua.*

Auxiliar de recursos administrativos: Serán los encargados de suministrar los elementos, productos para realizar la limpieza y desinfección de tanque de almacenamiento.

8.5. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TANQUE DE ABASTECIMIENTO DE AGUA

- **Limpieza de tanques de agua potable:**
  - Se debe alistar cepillos, recipientes, o cualquier otro elemento que se necesite para la limpieza de los tanques.
  - Cepille el piso y las paredes con agua para retirar los sedimentos y suciedad que pueda tener el tanque. (Posteriormente enjuague)
  - Enjuague para retirar todos los residuos del tanque y así garantizar la limpieza.

- **Desinfección de tanques de agua:**
  - En un recipiente de 200 ml se necesita 20 ml de hipoclorito al 5%.
  - Aplique solución de Hipoclorito de Sodio según concentración indicada, utilizando rociadores o maquinas aspersores totalmente plásticos. (Realice dicha actividad en el menor tiempo posible)
  - Restregué enérgicamente para quitar todo elemento de suciedad en el tanque utilizando la solución desinfectante y así garantizar la esterilización.
  - Retire todo el material que utilizó en la limpieza con agua limpia.
  - Llene nuevamente la entrada del agua al tanque.

- **Control y seguimiento a la implementación del programa de suministro de agua potable.**
  - Los administradores deberán de velar por el cumplimiento del cronograma de limpieza y desinfección, teniendo en cuenta la frecuencia establecida en el programa de abastecimiento de agua

potable.

- Teniendo en cuenta que es un tanque de almacenamiento pequeño los auxiliares de servicios generales de MENNAR S.A.S, serán los encargados de limpiar y desinfectar el tanque.

9. PROGRAMA PARA EL CONTROL INTERNO DE PLAGAS

9.1. OBJETIVO

Controlar la presencia y proliferación de plagas y roedores en MENNAR S.A.S, mediante la ejecución de acciones preventivas y correctivas.

9.2. ALCANCE

Aplica para todas las áreas de MENNAR S.A.S, hacia el control de la existencia de vectores, plagas, roedores al interior del mismo.

9.3. CONTROL DE PLAGAS EN MENNAR S.A.S.

A continuación, se presenta una síntesis de los insectos voladores y rastreros más comunes, realizando una descripción sintética de la especie, las enfermedades que pueden transmitir y algunas medidas preventivas que se implementan en MENNAR S.A.S.

PLAGAS	ESPECIES	ENFERMEDADES QUE TRANSMITE	MEDIDAS PREVENTIVAS
CUCARACHA	Aprox.4000 especies Orden Blattidae. Las más comunes son: Blattella germánica, Periplanetta americana y Blatta orientalis.	Principalmente salmonelosis, Hepatitis Gastroenteritis, Disentería, Fiebre Tifoidea	No dejar desperdicios orgánicos, sellar las hendiduras de los baldosines,
MOSCA	Aprox. 120.000 especies orden díptera la más común es la"Mosca Domestica"	Principalmente Cólera, Disentería, FiebreTifoidea, *Tuberculosis.*	No dejar materia orgánica expuesta (alimentos preparados o crudos, residuos *sólidos) para no generar focos* potenciales.

MOSQUITO	Aprox. 4500 especiesOrden Díptera. Las más peligrosas: Aedes aegypti, Anopheles, Aedes albifascitus, etc.	Principalmente, dengue, Malaria, Fiebre amarilla selvática, Encefalitis equina, Filariasis linfática.	No dejar aguas estancadas para evitar la proliferación de larvas, evitar dejar materas o baldes con humedad, encharcamientos.

9.3.1. Responsabilidades de los colaboradores

- Comprometerse a implementar cada una de las responsabilidades, definidas en este Programa de control integral de plagas, que han sido definidos para los colaboradores en MENNAR S.A.S.
- Mantener el lugar de trabajo y zonas comunes en buenas condiciones de orden y aseo durante toda la jornada de trabajo, siguiendo las recomendaciones del Programa de Limpieza y Desinfección.
- Mantener los contenedores de residuos destinados a la recolección y almacenamiento temporal de residuos, con su respectiva bolsa cumpliendo el código de colores, limpios y debidamente tapados con el fin de no atraer plagas ni generar malos olores.
- Mantener los pisos o puesto, pasillos y alrededores contiguos a estos, libres *de sobras de alimentos, polvo, agua y otros residuos generados en el* desarrollo de las actividades diarias.
- Mantener pisos, estanterías, equipos y utensilios libres de sobras de alimentos, humedades y demás suciedades producidas por el desarrollo de sus actividades durante toda la jornada de trabajo.
- No almacenar innecesariamente envases, cajas, sacos, zapatos, tapetes, toallas y demás objetos dentro de los puestos y locales de trabajo que puedan utilizarse como refugio o materia para construcción de madrigueras de las plagas.
- Evitar la permanencia de traperos sucios y húmedos expuestos al ambiente.
- No almacenar, exhibir, expender o mantener alimentos en estado de descomposición.
- Mantener los alimentos protegidos con medios eficaces como envases herméticos y resistentes con el fin de que las plagas no puedan tener acceso a éstos.
- Mantener alimentos almacenados en lugares secos, con buena ventilación, elevados del piso por lo menos 30 cm y alejados 20 cm de la pared.
- Cuidar que no queden destapados los recipientes con alimentos.
- Mantener las superficies, equipos y utensilios libres de sobras de alimentos,

suciedades, humedades y demás contaminantes que puedan servir de alimentos a las plagas.

- Inspeccionar constantemente las instalaciones en búsqueda de posibles plagas o madrigueras.
- No dejar recipientes con agua durante más de una jornada de trabajo dentro de los puestos de trabajo pues ésta sirve de sitio de reproducción para los insectos.

- Cuidar las rejillas de los drenajes ubicados tanto en el establecimiento como en sus alrededores y realizar el cambio respectivo cuando se requiera; lo anterior, teniendo en cuenta que éstas evitan el ingreso de roedores.
- Colocar tapas a las tomas eléctricas ya que esto promueve la aparición de insectos como cucarachas.
- Atacar la proliferación de cualquier otra plaga que sirva de alimento a las cucarachas (hormigas, entre otras).
- Para el control de moscas, colocar trampas eléctricas de luz UV en la entrada del establecimiento de preparación de alimentos; éstas deben limpiarse continuamente para prevenir que las moscas muertas sean aprovechadas como alimentos por otros insectos, los cuales pueden a su vez convertirse en plagas.

9.3.2. Responsabilidades del administrador

- Garantizar la aplicación de jornadas de desratización, fumigación en bodega principal y puntos de dispensación de Popayán ***2 vez en el año*** y en los demás puntos de dispensación del departamento del Cauca 1 ***vez en el año*** si se requiere de forma adicional de ser necesario ante la presencia de plagas.
- Llevar a cabo inspecciones constantemente de desagües de agua (alcantarillas) para evitar proliferación de plagas, estancamiento de aguas e identificar posibles espacios de acceso de plagas.
- Vigilar el estado general de la bodega principal y cada uno de los puntos de dispensación y en particular de las puertas, ventanas, baños y servicios sanitarios.
- Realizar control para evitar acumulación de materiales en desuso en cuartos de bodega y otros espacios que sean parte de cada uno de los puntos de dispensación de MENNAR S.A.S

ENFOQUE PREVENTIVO PARA CONTROL DE PLAGAS

OBJETIVO

Prevenir la aparición, ingreso o proliferación de plagas (insectos, roedores u otros vectores) en áreas de dispensación, protegiendo la integridad de los medicamentos, dispositivos médicos y la salud de los usuarios.

ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los puntos de dispensación de medicamentos y dispositivos médicos de MENNAR, incluyendo las áreas de almacenamiento interno, zona de atención al usuario, estanterías, neveras, baños, pasillos y espacios adyacentes.

El control de plagas con enfoque preventivo está orientado a evitar el ingreso, proliferación y permanencia de vectores biológicos que puedan afectar la calidad de los productos, comprometer la seguridad del usuario o generar condiciones de riesgo sanitario.

Las actividades descritas en este documento son de cumplimiento obligatorio para el personal operativo, de aseo, dispensadores, y directores técnicos.

Evaluación inicial del entorno

Antes de implementar barreras, realiza una inspección para identificar:

- Puntos de acceso vulnerables (puertas, ventanas, rejillas, ductos, grietas)
- Condiciones que atraen plagas (acumulación de residuos, humedad, iluminación exterior)
- Tipo de plagas comunes en la zona (roedores, insectos voladores o rastreros)

Barreras físicas (primer nivel de defensa)

Elemento	Acción Preventiva
Puertas y ventanas	Mantener cerradas o instalar mallas milimétricas y burletes en la parte inferior.
Ventilaciones y ductos	Proteger con rejillas o mallas finas para impedir el ingreso de roedores e insectos.
Puntos de ingreso de mercancía	Revisar el estado del empaque antes del ingreso; instalar trampas tipo esclusa si es necesario.
Paredes y pisos	Sellado e grietas y fisuras, usar silicona o materiales adecuados para tapar espacios, revisión frecuento

Higiene y orden como medida preventiva

Área	Acción
Estanterías y superficies	Limpieza semanal con desinfectante. Retirar polvo y residuos que puedan atraer plagas.
Alimentos y residuos del personal	Prohibir consumo de alimentos en zonas de dispensación. Los residuos deben estar en canecas con tapa.
Pisos y paredes	Sellado de grietas o huecos. Evitar acumulación de humedad.
Neveras o cadenas de frío	Limpieza interna preventiva quincenal. Revisión de condensación o acumulación de agua.

Monitoreo preventivo y registros

Elemento	Acción Preventiva
Trampas de monitoreo	Colocar trampas pegajosas en zonas estratégicas, con revisión semanal.
Registro de revisión	Formato donde se consignen fechas, resultados, acciones correctivas si se detectan plagas.
Bitácora de limpieza	Registro diario o semanal del cumplimiento de limpieza de estantes, pisos, rejillas, etc.

Prácticas operativas preventivas

Control de residuos: contenedores cerrados y vaciado diario, especialmente en zonas cercanas a productos.

Limpieza frecuente: sin residuos orgánicos ni humedad acumulada.

Monitoreo de trampas: colocadas estratégicamente en áreas internas y externas (control integrado de plagas).

Capacitación al personal

- Socializar signos de alerta: excrementos, rastros, agujeros o residuos anómalos.
- Enseñar buenas prácticas de almacenamiento y manejo de residuos.
- Reforzar la importancia de no almacenar elementos personales, cajas vacías o residuos en áreas de tránsito.

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

PROCESO
BODEGA PRINCIPAL CEDI

Elaboró	Revisó	Aprobó
Mishelle Villota Analista de calidad Claudia Buesaco Claudia Patricia Buesaco Vásquez Director técnico	Claudia Buesaco Claudia Patricia Buesaco Vásquez Director Técnico	Carolina Castillo Gerente de Operaciones

Tabla de contenido

1. INTRODUCCION 3
2. OBJETIVOS 3
5. ALCANCE 5
7. RESPONSABLES 7
8. ACTIVIDADES 8
9. VERIFICACIÓN DE ALERTAS DE MEDICAMENTOS 9
10. BIBLIOGRAFIA 10
11. CONTROL DOCUMENTAL 10

1. INTRODUCCION

El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, define Farmacovigilancia como la ciencia y/o conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos; la Farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, entre otros aspectos por medio de ella es posible identificar reacciones adversas, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación, desarrollo y producción de medicamentos; así entonces se adquiere información útil para la implementación de políticas y medidas sanitarias que permitan mejorar el perfil de seguridad, efectividad y uso adecuado de los medicamentos.

La Farmacovigilancia brinda aportes científicos en la utilización racional de los medicamentos, permitiendo implementar medidas tales como la creación de alertas y contraindicaciones, modificación de dosis, frecuencia de administración, vías de absorción, manejo terapéutico, restricciones de uso, recomendaciones, estabilidad de medicamentos, proceso de administración, evaluación de efectividad.

En el programa se establecen los procesos y metodologías para desarrollar exitosamente el conjunto de actividades de vigilancia de los medicamentos, suministra información sobre la notificación, análisis de causalidad de eventos adversos, fallos terapéuticos, problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) en pro del aumento en seguridad, verificación de necesidad y valoración de efectividad

2. OBJETIVOS

- Detectar, identificar, analizar, evaluar y prevenir reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos, de forma tal que los factores predisponentes sean identificados a tiempo y las intervenciones

hechas a razón de esto, conduzcan al conocimiento real del perfil de seguridad de los medicamentos con el fin de fomentar su uso racional, eficaz.

3. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Incentivar la participación activa de los profesionales de la salud en el programa de Farmacovigilancia, mediante la implementación de la cultura del reporte de problemas relacionados con medicamentos (PRM).
- Establecer indicadores de gestión, seguimiento e impacto del programa de Farmacovigilancia
- Promover el uso seguro y racional de los medicamentos a través de la gestión de los riesgos asociados a su utilización, generando estrategias para la identificación, evaluación y gestión de los problemas relacionados con ellos.
- Reportar eventos adversos de medicamentos ante la red nacional de farmacovigilancia

4. MARCO NORMATIVO

Decreto 677 del 26 abril de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. En el artículo 146, se habla del reporte de información al INVIMA.

Decreto 1011 de 2006. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

DECRETO 3249 DE 2006, por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005

Resolución 1478 del 10 de mayo de 2006. Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado

Resolución 1403 del 14 de mayo de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones.

Decreto 1782 de 2014. Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.

Circular externa 600-10273-2014 del INVIMA. Inscripción a la red de Farmacovigilancia en línea.

Circular externa 600-1330-15 del INVIMA Sobre reporte de No eventos adversos a medicamentos (reporte en cero)

Decreto 780 del 06 de mayo de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Resolución 0315 del 2020. Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones.

5. ALCANCE

La información contenida en este programa aplica a toda la bodega principal de MENNAR S que involucren el uso de medicamentos desde la recepción hasta su disposición final.

6. DEFINICIONES

- Error de medicación: cualquier evento prevenible que puede causar o conducir al uso inapropiado del medicamento o al daño del paciente mientras que la medicación esté bajo el control del profesional sanitario, el paciente o el consumidor. Pueden estar relacionados con la práctica profesional, los productos para el cuidado de la salud, los procedimientos y el sistema incluyendo la prescripción, la comunicación de las ordenes médicas, el etiquetado, el acondicionamiento, su dispensación, administración, o la adecuación en su uso y su monitoreo.
- Evento adverso: resultado de una atención en salud que de manera no intencional produce daño
- Evento adverso leve: se considera evento adverso leve todo aquel que generó lesión o daño, pero no aumenta la hospitalización o no requieren procedimiento o tratamiento adicional.
- Evento adverso moderado: es aquel que aumenta la hospitalización de un día en adelante y requiere tratamiento médico adicional
- Evento adverso grave: es aquel evento que genera daño en el mismo órgano objeto del procedimiento o en otro órgano, o aquel que genera discapacidad transitoria o permanente en el paciente.
- Evento adverso centinela: según la Joint Commission on Accreditation of Health Organization: "es un hecho inesperado, no relacionado con la historia natural de la enfermedad, que produce la muerte del paciente, una lesión física o psicológica grave o el riesgo de sufrirlas a futuro".
- Evento adverso a medicamento: es cualquier suceso médico desafortunado no intencionado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo. También, se puede definir como las reacciones perjudiciales e inesperadas a medicamentos administrados a las dosis habituales con fines terapéuticos.
- Farmacovigilancia: trata de estudiar problemas asociados al uso y los efectos del uso de medicamentos en la sociedad, con el objetivo de prevenirlos y resolverlos. Se entiende que la Farmacovigilancia se ocupa de los medicamentos, medios de contraste, vacunas y pruebas diagnósticas, pero también incluye problemas asociados con productos fitoterapéuticos o plantas medicinales

- Medicamento: es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.
- Problema relacionado con Medicamentos (PRM): es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente. Se recomienda considerar que los PRM incluyen a los problemas de procesos (PRUM) y a los problemas de resultados (RNM).
- Problema relacionado con el uso de medicamentos (PRUM): corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con los resultados de los medicamentos (resultados negativos asociados a los medicamentos), "asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el sistema de suministro de medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta", dependiendo del momento y de la fase del proceso de uso (cadena terapéutica) en que se puedan presentar.

7. RESPONSABLES

- **De la socialización del programa:** director técnico.
- **Del reporte al programa:** director técnico.
- **Del reporte a plataforma de** eReporting: director técnico.

Dirigida a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la siguiente periodicidad:

1. Durante las 72 Horas a partir de su conocimiento por parte del programa de farmacovigilancia, para los eventos adversos, que sean serios e inesperados.

2. Durante los cinco últimos días hábiles de cada bimestre, un informe que contenga, los eventos adversos que sean esperados y los no serios e inesperados.

d) Relativos a los clientes.
e) Relativos al uso.

8. ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
DETECCIÓN	***Identificación del incidente, evento adverso o sospecha de reacción adversa asociado al uso de medicamentos:*** Este proceso se inicia directamente en las áreas de bodega, donde se deben identificar los incidentes, eventos adversos de medicamentos
ANÁLISIS	Posterior a la entrega de reporte, se revisará la información contenida en los mismos registrando la descripción completa del medicamento sospechoso. El referente del programa de Farmacovigilancia analizará cada uno de los reportes, identificando en primera instancia si se trata de un incidente, evento o reacción adversa al medicamento y enseguida los clasificarán de acuerdo a la severidad con el fin de determinar el tiempo en que debe enviarse el reporte al INVIMA. Por último, se realizará la clasificación de acuerdo al procedimiento establecido.
GESTIÓN	Los reportes de medicamentos serán recibidos en el formato GO-FO-19 REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS y gestionados por el Director técnico(a), se notificará el reporte ante el Invima y el proveedor, mensualmente si se presentan o reportes trimestrales en cero.
REGISTRO	Cuando se presente un reporte relacionado con medicamentos este se puede registrar por medio del correo electrónico a Claudia Patricia Buesaco Vásquez director.operativo@mennarsas.com.co servicio.cliente@mennarsas.com.co una vez recopilada la información el director técnico notificara al área de devoluciones el formato establecido al área de Devoluciones devoluciones.rt@mennarsas.com.co que se encargara de notificar dicho

	evento y poder llevar la trazabilidad del reporte. El tiempo de respuesta es de 3 dias hábiles al correo electrónico. **NOTA:** Las reposiciones se ejecutarán en 72 horas hábiles.
PROCESAMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS	***Atención inmediata:*** Una vez recibido el reporte relacionado con el uso de medicamentos diligenciado por el proceso comercial dentro de las 24 horas posteriores a la recepción de los mismos para su evaluación. El director técnico de Farmacovigilancia, y el personal que considere pertinente, realizarán la caracterización y análisis de la situación presentada.
ANÁLISIS CLÍNICO DE LA INFORMACIÓN	Se realizará un análisis de los reportes que se considere necesario, donde se cita para este, todo el equipo que conforma el comité de seguridad al paciente.
PERIODICIDAD Y NOTIFICACIÓN DE REPORTES A LA ENTIDAD REGULADORA CORRESPONDIENTE	El director técnico de Farmacovigilancia deberá enviar los reportes de eventos adversos, Incidentes, reacciones adversas y fallos terapéuticos plataforma de eReporting. Si se trata de un Evento adverso grave, este reporte deberá realizarse dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento, para los demás casos reportados, analizados y gestionados, se enviará el consolidado los primeros 5 días mes vencido. De lo contrario se realizar el reporte trimestral en cero ante el INVIMA
SEGUIMIENTO E IMPLEMENTACIÓN DE PLANES DE MEJORA	El director técnico de Farmacovigilancia deberá diseñar y ejecutar plan de mejoramiento con el fin de evitar la aparición de nuevos eventos adverso.

Toda la información generada del Programa de Farmacovigilancia será consignada en el archivo BASE DE DATOS PROGRAMA FARMACOVIGILANCIA.

9. VERIFICACIÓN DE ALERTAS DE MEDICAMENTOS

El responsable del Programa de Farmacovigilancia, fomentará la vigilancia activa y se encargará de investigar y socializar las alertas nacionales e internacionales de seguridad con medicamentos emitidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) El Coordinador del programa deberá efectuar semanalmente las verificaciones de alertas proporcionadas por el INVIMA, en el módulo de Alertas Sanitarias de la página web oficial del INVIMA. La revisión será registrada por medio de pantallazos y registrada en un documento.

Una vez encontrada la alerta sanitaria, se deberá socializar a los servicios farmacéuticos de la Institución por medio de los grupos de WhatsApp y correo electrónico.

10. BIBLIOGRAFIA

1. https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica
2. Resolución 1403 de 2007
3. Decreto 780 de 2016

11. CONTROL DOCUMENTAL

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
1.0	30.09.2025	Creación del documento
2.0	19.11.2025	Actualización del documento con el correo electrónico donde deben de reportar.

Genar	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Código GO-PG-01	Página 11 de 11
		Versión 2.0	Vigente 19.11.2025
	GESTIÓN OPERATIVA	Documento Controlado	

SISTEMA TRAMITES EN LINEA **INVIMA**

Responder a este correo electrónico

avices@invima.gov.co

Cordial Saludo

El Grupo de Programas Especiales - Farmacovigilancia de la Direcci[illegible] de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, confirma la radicación de actualización en la Red Nacional de Farmacovigilancia con los siguientes datos:

Entidad: Vencer
No. Documento de la Entidad: 8170053[illegible]
Nombre del referente de Farmacovigilancia: Claudia
Código de inscripción: FV-[illegible]
Usuario: Claudian[illegible]
Password: [illegible]
Rol: Administrador
Fecha admisión: 2024-01-10

Para el INVIMA es muy importante contar con su participación en el Programa Nacional de Farmacovigilancia para el manejo de la gestión y comunicación de información relacionada con seguridad en el uso de medicamentos.
Le invitamos a notificar oportunamente, promover y gestionar [illegible]ticas de uso seguro de sus productos.

Cordialmente

CONFIDENTIAL

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021024969 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 007551 de 23 de abril de 1998 este Instituto concedió la renovación al registro sanitario No. INVIMA M-009160-R1, al producto TRIMETROPIN SULFA ECAR SUSPENSION en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA con domicilio en MEDELLIN COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2008031969 del 2008/11/07, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-009160 R-2, al producto TRIMETROPIN SULFA SUSPENSION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO ECAR S.A., con domicilio en RIONEGRO-ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número 20181172845 del 27/08/2018, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Ecar S.A., solicitó la renovación al registro sanitario para el producto TRIMETROPIN SULFA SUSPENSION en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.- COLOMBIA.

Que mediante auto No. 2020006449 del 08/06/2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 20181172845 del 27/08/2018, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia: 1 . - Presentación comercial. 2.- Material de empaque. 3.- Información farmacológica. 4.- Estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201117845 del 09/07/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Ecar S.A. dio alcance al radicado inicial con el poder amplio y suficiente que le otorga la sociedad Laboratorios Ecar S.A.

Que mediante escrito No. 20201175990 del 28/09/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Ecar S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181172845 del 27/08/2018, alcance No. 20201117845 del 09/07/2020 y como respuesta de auto con escrito No. 20201175990 del 28/09/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201175990 del 28/09/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Ecar S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020006449 del 08/06/2020.

Que mediante Resolución No. 2020043707 de 14 de diciembre de 2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - LABORATORIO ECAR S.A. ubicado en Autopista Medellin-Bogotá, Km 37 Vereda Belen Rionegro de Rionegro-Antioquia, para fabricar en área de producto NO Estériles 1.1. Comunes 1.1.1. Líquidos: Soluciones, Emulsiones y Suspensiones., con una vigencia hasta el 12 de enero de 2021.

Que los artes de etiquetas se presentan con el logo ECAR (en su forma figurativa o denominativa) como distintivo de la línea de comercialización, y además cumplen con lo descrito en el Artículos 72 del Decreto 677 de 1995. Adicionalmente se dio cumplimiento con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016 en el sentido de eliminar la franja verde con la leyenda "MEDICAMENTO ESENCIAL" .

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N70 y el Acta de Comisión Revisora No. 03 del 2015 numeral 3.3.4.; la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: TRIMETOPRIM SULFA SUSPENSIÓN

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021024969 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-009160-R3

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en la Carrera 44 No. 27-50 MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A. ubicado en AUTOPISTA MEDELLIN-BOGOTÁ, Km 37 VEREDA BELEN DE RIONEGRO - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SUSPENSION ORAL contiene: TRIMETOPRIM 0.8 g; SULFAMETOXAZOL 4 g.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PET AMBAR POR 60 Y 120 mL TAPA PLASTICA
INDICACIONES:	INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO Y RESPIRATORIO CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES AL SULFAMETOXAZOL Y TRIMETOPRIM.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON UN DAÑO IMPORTANTE DEL PARÉNQUIMA HEPÁTICO. TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE CUANDO NO PUEDAN MONITORIZARSE LOS VALORES PLASMÁTICOS. NO DEBE UTILIZARSE EN CASO DE HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE SUS PRINCIPIOS ACTIVOS O EXCIPIENTES. NO DEBE ADMINISTRARSE A LACTANTES DURANTE LAS PRIMERAS 6 SEMANASDE VIDA. DEBE EVITARSE LA COMBINACIÓN DE TRIMETOPRIM SULFAY DOFETILIDA
PRECAUCIONES:	ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISCRASIAS SANGUÍNEAS. EMBARAZO. LA PRESENCIA DE METILPARABENO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALERGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS). EL MEDICAMENTO CONTIENE SORBITOL, POR LO QUE NO ES ADECUADO EN PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA FRUCTUOSA.
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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021024969 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	26915
RADICACIÓN:	20181172845 **FECHA:** 27/08/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase etiquetas, allegados mediante radicado como respuesta al auto con escrito No. 20201175990 del 28/09/2020, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución y en los cuales puede usarse el logo ECAR en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tiempo de 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30+/-2ºC). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.06.22 10:16:35 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020027744 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010008322 de 31/03/2010, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010635 para el producto SULTAAMIBLAS(R) 80 mg + 400 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20191247260 del 12 de diciembre de 2019, el señor JORGE ESCOVAR CARDONA, en calidad de representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BLASKOV LTDA con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto SULTAMIBLAS 80 mg + 400 mg SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA. Adicionalmente solicita autorización de agotamiento de producto terminado por renovación del Registro Sanitario.

Que mediante auto No. 2020004091, de fecha 23 de abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclaración o complemento sobre Información farmacológica, Producción, Control de calidad, Artes y Estabilidad

Que mediante radicado No.20201120214 de 14 de julio de 2020 (Radicado inicial: 20191247260 del 12/12/2019) y escrito No. 20201122214 del 16/07/2020 el señor JORGE ESCOVAR CARDONA, en calidad de representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BLASKOV LTDA con domicilio en BOGOTÁ D.C. con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los 8 puntos del auto No. 2020004091, de fecha 23/04/2020, el interesado respondió satisfactoriamente.

Que el producto se encuentra aprobado bajo norma farmacológica 4.1.1.1.N10 y según concepto de Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. Acta 3 de 2015 Numeral 3.3.4 Primera parte

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SANIGGI SAS, con domicilio en CARRERA 31 A NRO.7-67, BOGOTA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 07/02/2023 conforme a la Resolución No. 2019057172 del 17/12/2019

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial allegada mediante radicado 20201120214 de 141/07/2020 (Radicado inicial: 20191247260 del 12/12/2019), cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que la marca SULTAMIBLAS® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS BLASKOV LTDA.

Que los estudios de estabilidad acelerada para 2 lotes piloto, a 3 meses, en condiciones 40°C +/- 2°C y 75% +/- 5% HR, para envase AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que los estudios de estabilidad natural para 2 lotes piloto, a 24 meses, en condiciones 30°C +/- 2°C y 75% +/- 5% HR, para envase AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que los estudios de estabilidad para el producto diluido en Dextrosa 5%, para 2 lotes piloto, a 7 horas, en condiciones de temperatura inferior a 30°C, para envase AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que es procedente acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución para el producto terminado, teniendo en cuenta que ha habido un cambio significativo, como lo es la ampliación de la información farmacológica.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 4.1.1.1.N10, el acta de Comisión Revisora No. Acta 3 de 2015 Numeral 3.3.4 Primera parte y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección 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. 2020027744 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: SULTAMIBLAS® 80 MG + 400 MG SOLUCION INYECTABLE

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0010635-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIOS BLASKOV LTDA con domicilio en TRANSVERSAL 25 No. 53C-50, BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): SANIGGI SAS, con domicilio en CARRERA 31 A NRO.7-67, BOGOTA.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACION: INFUSIÓN INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada AMPOLLA POR 5 mL contiene TRIMETOPRIM BASE 80 mg, SULFAMETOXAZOL BASE 400 mg

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I PIROGRABADAS EN BLANCO POR 5 ML DE SOLUCION INYECTABLE CADA UNA.

INDICACIONES: TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL SÓLO DEBE PRESCRIBIRSE CUANDO, A JUICIO DEL MÉDICO, LOS BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO SOBREPASEN A LOS RIESGOS; DEBE CONSIDERARSE ASIMISMO SI SERÍA CONVENIENTE UTILIZAR UN ÚNICO AGENTE ANTIBACTERIANO EFICAZ.

DADO QUE LA SENSIBILIDAD IN VITRO DE LAS BACTERIAS A LOS ANTIBIÓTICOS VARÍA EN FUNCIÓN DEL LUGAR Y DEL TIEMPO, A LA HORA DE SELECCIONAR EL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO DEBE TENERSE SIEMPRE EN CUENTA LA SITUACIÓN LOCAL.

INFECCIONES RESPIRATORIAS Y OTITIS
AGUDIZACIÓN DE UNA BRONQUITIS CRÓNICA, CUANDO HAYA BUENAS RAZONES PARA PREFERIR LA ASOCIACIÓN TMP-SMZ A UN SOLO ANTIBIÓTICO.

OTITIS MEDIA EN NIÑOS CUANDO HAYA BUENAS RAZONES PARA PREFERIR LA ASOCIACIÓN TMP-SMZ A UN SOLO ANTIBIÓTICO.

TRATAMIENTO Y PROFILAXIS (PRIMARIA Y SECUNDARIA) DE LA NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS CARINII EN ADULTOS Y NIÑOS.

INFECCIONES UROGENITALES
INFECCIONES URINARIAS Y CHANCROIDE.
INFECCIONES GASTROINTESTINALES

FIEBRE TIFOIDEA, FIEBRE PARATIFOIDEA, SHIGELOSIS (CEPAS SENSIBLES DE SHIGELLA FLEXNERI Y SHIGELLA SONNEI CUANDO ESTÉ INDICADO UN TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO), DIARREA DEL VIAJERO POR ESCHERICHIA COLI ENTEROTOXÍGENA Y CÓLERA (COMO MEDIDA COMPLEMENTARIA DE LA REPOSICIÓN HIDROELECTROLÍTICA).

OTRAS INFECCIONES BACTERIANAS
INFECCIONES POR UN AMPLIO ARCO DE GÉRMENES (ADMINISTRACIÓN POSIBLEMENTE EN COMBINACIÓN CON LA DE OTROS ANTIBIÓTICOS), POR EJEMPLO: BRUCELOSIS, OSTEOMIELITIS AGUDA O CRÓNICA, NOCARDIOSIS, MICETOMA, TOXOPLASMOSIS Y BLASTOMICOSIS SUDAMERICANA.

INFUSIÓN INTRAVENOSA EXCLUSIVAMENTE
SEPTICEMIA.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020027744 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON UN DAÑO IMPORTANTE DEL PARÉNQUIMA HEPÁTICO. TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE CUANDO NO PUEDAN MONITORIZARSE LOS VALORES PLASMÁTICOS. TAMPOCO DEBE UTILIZARSE TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL EN CASO DE HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE SUS PRINCIPIOS ACTIVOS O EXCIPIENTES. TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL NO DEBE ADMINISTRARSE A LACTANTES DURANTE LAS PRIMERAS 6 SEMANAS DE VIDA. DEBE EVITARSE LA COMBINACIÓN DE TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL Y DOFETILIDA ADVERTENCIAS: ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISCRASIAS SANGUÍNEAS. EMBARAZO. CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO, POR LO QUE NO DEBE USARSE EN LACTANTES Y/O NIÑOS PREMATUROS
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS- A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. LA SOLUCION DILUIDA ES ESTABLE POR 7 HORAS A MENOS DE 30°C
EXPEDIENTE No.:	20007755
RADICACIÓN:	20191247260 **FECHA:** 12/12/2019

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 20201120214 de 141/07/2020 (Radicado inicial: 20191247260 del 12/12/2019), como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas. Los artes en cuestión deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

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

RESOLUCIÓN No. 2020027744 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (41°C +/-2°C) (75% +/- 5 % HR) y estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30°C +/- 2°C) (75% +/- 5% HR) Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento del producto terminado del producto SULTAMIBLAS® 80 MG + 400 MG SOLUCION INYECTABLE, marcado con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008M-0010635, con artes de materiales de envase y empaque aprobados previamente a la presente resolución:

El producto terminado a agotar **por un término de seis (6) meses** se relaciona a continuación:

Descripción del producto terminado	Presentación	Lote	Unidades	Fecha de vencimiento
SULTAMIBLAS® 80 MG + 400 MG SOLUCION INYECTABLE CAJA POR 5 AMPOLLAS	Institucional	A067Y9	10.000	31/12/2021
SULTAMIBLAS® 80 MG + 400 MG SOLUCION INYECTABLE CAJA POR 5 AMPOLLAS	Institucional	A067G0	10.000	09/2022

ARTICULO QUINTO.- Se notificará por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 de Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 202012926 del 3 de abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en el administrado reciba el acto administrativo.

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

ARTÍCULO SEPTIMO.- 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 Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/24 12:09:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023013311 del 31 de Marzo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolucion 2018018458 del 2 de Mayo de 2018 el INVIMA concedio Registro Sanitario INVIMA 2018M-0018184 para IMPORTAR Y VENDER el producto VALGOVIR® 450 mg a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2020028687 de 28/08/2020, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.La adición de los siguientes acondicionadores para el producto en mención:
PHAREX S.A ubicado en la calle 12 # 79A 25, Bogotá.
PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en el Km 1 vía Siberia - Funza, Zona franca Intexzona Bodega 36, Colombia.

2.La exclusión del importador AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Avenida Calle 134 No. 7 - 83 Torre 1, Bogotá.

3.La actualización de las Indicaciones y Advertencias del producto en mención.
4.Los artes de material de envase, empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto allegados con radicado No. 20191103073 de 31/05/2019, como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa fiel copia en el expediente

5.El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto VALGOVIR® 450 mg con Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0018184.

Que mediante radicado No. 20231082269 de fecha 2023/03/31 el Señor(a) JAYADEEP SHUKLA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto VALGOVIR® 450 MG, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231082269 de fecha 2023/03/31 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO: VALGOVIR® 450 MG,

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018184-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/05/22
TITULAR(ES):	HETERO LABS LIMITED Ubicado en la Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial States, Sanath Nagar, Hyderabad – 500 018, Telangana, con domicilio en INDIA,
IMPORTADOR(ES):	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. Ubicado en la Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana , con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	HETERO LABS LIMITED UNIT V Ubicado en la Survey No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana, , con domicilio en INDIA,
ACONDICIONADOR(ES):	ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S Ubicado en la Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene MEZCLA SECA:VALGANCICLOVIR CLORHIDRATO 496,3 MG EQUIVALENTE A VALGANCICLOVIR 450.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja por 3 Blíster Alu/Alu por 10 unidades cada blíster, Caja por 1 Frasco blanco opaco polietileno de alta densidad por 60 unidades con tapa plástica blanca opaca en PP a prueba de niños,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA RETINITIS POR CITOMEGALOVIRUS (RETINITIS POR CMV) EN PACIENTES CON EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA). TRANSPLANTE DE ÓRGANOS SÓLIDOS. VALGANCICLOVIR ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN CITOMEGALOVÍRICA (INFECCIÓN/ENFERMEDAD POR CMV) EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON RIESGO SOMETIDOS A TRASPLANTES DE ÓRGANOS SÓLIDOS (TOS). PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR CITOMEGALOVIRUS EN PACIENTES ADULTOS SOMETIDOS A TRANSPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICADO A PACIENTES ALÉRGICOS AL VALGANCICLOVIR, EL GANCICLOVIR O CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO. PUEDE PRODUCIRSE UNA REACCIÓN CRUZADA DE HIPERSENSIBILIDAD ENTRE EL ACICLOVIR Y VALACICLOVIR. DEBE CONSIDERARSE POTENCIALMENTE TERATÓGENO Y CANCERÍGENO. ES PROBABLE QUE INHIBA TRANSITORIA O PERMANENTEMENTE LA ESPERMATOGÉNIA. SE HAN DESCRITO LEUCOPENIA, NEUTROPENIA, ANEMIA, TROMBOCITOPENIA, PANCITOPENIA, DEPRESION MEDULAR Y ANEMIA APLÁSICA EN LOS PACIENTES TRATADOS CON EL FÁRMACO. SE CONTRAINDICA EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN NIÑOS MENORES. EL TRATAMIENTO PREVENTIVO SE DA CUANDO EN EL SEGUIMIENTO POSTERIOR AL TRASPLANTE SE ENCUENTRAN TÍTULOS DE CITOMEGALOVIRUS, UNA VEZ, MÁS DE 10.000 COPIAS; O DOS VECES, MÁS DE 5.000 COPIAS.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE

MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTA INSTITUCIÓN.
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.

VIDA UTIL: 36 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20116890 **RADICACION:** 20231082269 **FECHA:** 2023/03/31

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Marzo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	VALIXA POLVO PARA SOLUCION ORAL 50 MG / ML					
Expediente:	19996372	Nro Registro:	**INVIMA 2009M-0009424**		Estado	Vigente
Expedicion	2009/03/25	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	POLVO LIOFILIZADO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr B	Inserto SI	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.3.0.N10. Acta 11/2003.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. 1. LA INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR /INSERTO VERSIÓN CDS 7.0 SEPTIEMBRE DE 2014, ALLEGADO MEDIANTE ESCRITO NO. 2016025704 DEL 01/03/2016.					

Indicaciones

TRATAMIENTO DE LA RETINITIS POR CITOMEGALOVIRUS (RETINITIS POR CMV) EN PACIENTES CON EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA). TRANSPLANTE DE ÓRGANOS SÓLIDOS. VALIXA ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN CITOMEGALOVÍRICA (INFECCIÓN/ENFERMEDAD POR CMV) EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON RIESGO SOMETIDOS A TRASPLANTES DE ÓRGANOS SÓLIDOS (TOS).

Nota Farmacovigilancia

APROBAR LA INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR E INSERTO PARA EL PRODUCTO VALIXA POLVO PARA SOLUCION ORAL 50 MG / ML, ACTUALIZADA A AGOSTO DE 2010, DE ACUERDO A LO CONSIGNADO EN EL ACTA 40 DE 2011 NUMERAL 3.13.1.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

NUEVAS CONTRAINDICACIONES CONTRAINDICACIONES VALIXA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL VALGANCICLOVIR, AL GANCICLOVIR O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO. DEBIDO A LA SEMEJANZA EN LA ESTRUCTURA QUÍMICA DE VALGANCICLOVIR Y DE ACICLOVIR Y VALACICLOVIR, ES POSIBLE QUE OCURRA UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD CRUZADA ENTRE ESTOS MEDICAMENTOS. POR LO TANTO, ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A ACICLOVIR Y VALACICLOVIR. CONTRAINDICADO DURANTE LA LACTANCIA Y EMBARAZO NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES HIPERSENSIBILIDAD CRUZADA DADA LA SEMEJANZA DE LA ESTRUCTURA QUÍMICA DEL GANCICLOVIR, EL ACICLOVIR Y EL PENCICLOVIR, SE PUEDE PRODUCIR UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD CRUZADA ENTRE ESTOS FÁRMACOS. ASÍ PUES, SE DEBE ACTUAR CON CAUTELA CUANDO SE RECETE VALIXA A PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL ACICLOVIR O AL PENCICLOVIR (O A SUS PROFÁRMACOS: EL VALACICLOVIR Y EL FAMCICLOVIR, RESPECTIVAMENTE) MUTAGENICIDAD, TERATOGENICIDAD, CARCINOGENICIDAD, FECUNDIDAD Y ANTICONCEPCIÓN EN ESTUDIOS EN ANIMALES SE OBSERVÓ QUE EL GANCICLOVIR ES MUTÁGENO, TERATÓGENO, ASPERMATÓGENO Y CANCERÍGENO, Y QUE ALTERA LA FECUNDIDAD. EN CONSECUENCIA, SE DEBE CONSIDERAR QUE VALIXA ES POTENCIALMENTE TERATÓGENO Y CANCERÍGENO EN EL SER HUMANO Y QUE PUEDE CAUSAR DEFECTOS CONGÉNITOS Y CÁNCER. ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON VALGANCICLOVIR, SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES DE LOS RIESGOS PARA EL FETO E INDICARLES QUE DEBEN UTILIZAR MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS. TOMANDO COMO BASE ESTUDIOS CLÍNICOS Y NO CLÍNICOS, VALIXA PUEDE INHIBIR PASAJERA O PERMANENTEMENTE LA ESPERMATOGÉNESIS (V. 2.5.1 MUJERES Y HOMBRES CON POSIBILIDAD DE PROCREAR, 2.5.2 EMBARAZO, 2.5.3 LACTANCIA, 2.6 REACCIONES ADVERSAS, 3.3 DATOS NO CLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD Y 4.2 INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN). MIELODEPRESIÓN VALIXA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON CITOPENIAS HEMÁTICAS PREEXISTENTES O CON ANTECEDENTES DE CITOPENIA HEMÁTICA RELACIONADA CON FÁRMACOS, ASÍ COMO EN LOS PACIENTES QUE RECIBAN RADIOTERAPIA. SE HA DESCRITO LA APARICIÓN DE LEUCOPENIA, NEUTROPENIA, ANEMIA, TROMBOCITOPENIA, PANCITOPENIA, INSUFICIENCIA DE MÉDULA ÓSEA Y ANEMIA APLÁSICA DE CARÁCTER GRAVE EN PACIENTES TRATADOS CON VALIXA (Y GANCICLOVIR). NO DEBE INICIARSE EL TRATAMIENTO SI LA CIFRA ABSOLUTA DE NEUTRÓFILOS ES <500/?L, EL NÚMERO DE PLAQUETAS ES <25.000/?L O LA CONCENTRACIÓN DE HEMOGLOBINA ES <8 G/DL (V. 2.2.1 PAUTAS POSOLÓGICAS ESPECIALES, 2.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES Y 2.6 REACCIONES ADVERSAS). SE RECOMIENDA VIGILAR EL HEMOGRAMA Y LA CIFRA DE PLAQUETAS EN TODOS LOS PACIENTES DURANTE EL TRATAMIENTO, SOBRE TODO EN LOS QUE PRESENTAN INSUFICIENCIA RENAL, ASÍ COMO EN LOS NEONATOS Y LACTANTES (V. 2.2.4 PRUEBAS DE LABORATORIO Y 2.5.4 USO EN PEDIATRÍA). CUANDO SE CAMBIE DEL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN AL DE MANTENIMIENTO Y EN PACIENTES QUE CAMBIEN DE GANCICLOVIR ORAL A VALGANCICLOVIR, YA QUE NO SE PUEDE REEMPLAZAR LAS CÁPSULAS DE GANCICLOVIR POR LAS DE VALGANCICLOVIR SEGÚN UNA RELACIÓN DE UNO A UNO. HAY QUE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE TOMABAN CON ANTERIORIDAD CÁPSULAS DE GANCICLOVIR DEL RIESGO DE SOBREDOSIS SI INGIEREN UN NÚMERO DE COMPRIMIDOS DE VALGANCICLOVIR MAYOR DEL PRESCRITO (VER SECCIONES 3.1.2. ENSAYOS CLÍNICOS / EFICACIA). EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL HA DE AJUSTARSE LA DOSIS EN FUNCIÓN DEL ACLARAMIENTO DE CREATININA (VER SECCIONES 2.5 Y 3.2). VALGANCICLOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA NO DEBE USARSE EN PACIENTES SOMETIDOS A HEMODIÁLISIS. EL ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO CON VALGANCICLOVIR PARA EL TRATAMIENTO PROFILÁCTICO DE LA ENFERMEDAD POR CMV EN PACIENTES TRASPLANTADOS, DESCRITO EN LA SECCIÓN 3.1.2, NO INCLUYÓ PACIENTES CON TRASPLANTE DE PULMÓN E INTESTINO. POR ELLO, LA EXPERIENCIA EN ESTOS PACIENTES TRASPLANTADOS ES LIMITADA. USO CON OTROS MEDICAMENTOS SE HAN DESCRITO CASOS DE CRISIS EN PACIENTES TRATADOS CON IMIPENEM-CILASTATINA Y GANCICLOVIR. VALIXA NO DEBE UTILIZARSE JUNTO CON IMIPENEM-CILASTATINA, SALVO QUE LOS BENEFICIOS PREVISTOS SUPEREN A LOS RIESGOS (V. 2.8 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN). TANTO LA ZIDOVUDINA COMO VALIXA PUEDEN PROVOCAR NEUTROPENIA Y ANEMIA. ES POSIBLE QUE ALGUNOS PACIENTES NO TOLEREN SU ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE EN DOSIS PLENAS (V. 2.8 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN). DADO QUE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE DIDANOSINA PUEDEN ELEVARSE DURANTE LA COADMINISTRACIÓN CON VALIXA, ES PRECISO VIGILAR ESTRECHAMENTE A LOS PACIENTES PARA DETECTAR CUANTO ANTES LA APARICIÓN DE REACCIONES ADVERSAS RELACIONADAS CON LA DIDANOSINA (V. 2.8 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN). EL USO CONCOMITANTE DE VALIXA CON

NO DEBE ALMACENARSE A MÁS DE 30°C. LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA TIENE UNA VIDA ÚTIL DE 49 DÍAS SI SE ALMACENA ENTRE 2-8°C.

OTROS FÁRMACOS MIELODEPRESORES O ASOCIADOS A LA INSUFICIENCIA RENAL PUEDE HACER QUE SE SUMEN SUS EFECTOS TÓXICOS (V. 2.8 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN). 2.4.2 ABUSO Y DEPENDENCIA DEL FÁRMACO NO HAY INFORMACIÓN DISPONIBLE SOBRE EL ABUSO Y LA DEPENDENCIA CON VALIXA. 2.4.3 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS CON EL TRATAMIENTO CON VALIXA, GANCICLOVIR O AMBOS SE HAN DESCRITO REACCIONES ADVERSAS COMO CRISIS, MAREOS, CONFUSIÓN O ATAXIA. (V. 2.6 REACCIONES ADVERSAS). DE PRODUCIRSE, TALES EFECTOS PUEDEN AFECTAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN PLENA ATENCIÓN, COMO LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS Y EL USO DE MÁQUINAS. PRUEBAS DE LABORATORIO V. 2.2.1 PAUTAS POSOLÓGICAS ESPECIALES Y 2.4.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES 2.5 USO EN POBLACIONES ESPECIALES 2.5.1 MUJERES Y HOMBRES CON POSIBILIDAD DE PROCREAR FECUNDIDAD EN ESTUDIOS EN ANIMALES, SE HA OBSERVADO QUE EL GANCICLOVIR AFECTA LA FECUNDIDAD (V. 3.3.3 TRASTORNOS DE LA FECUNDIDAD). EN UN ESTUDIO CLÍNICO, SE COMPARÓ A PACIENTES RECEPTORES DE UN TRASPLANTE RENAL QUE RECIBIERON VALIXA PARA LA PROFILAXIS DE LA INFECCIÓN POR EL CMV DURANTE UN PERIODO DE HASTA 200 DÍAS CON UN GRUPO DE REFERENCIA QUE NO RECIBIÓ TRATAMIENTO. DURANTE EL TRATAMIENTO CON VALIXA SE INHIBIÓ LA ESPERMATOGÉNESIS. EN EL SEGUIMIENTO, APROXIMADAMENTE 6 MESES DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, LA MEDIA DE LA DENSIDAD ESPERMÁTICA EN LOS PACIENTES TRATADOS FUE COMPARABLE A LA OBSERVADA EN EL GRUPO DE REFERENCIA QUE NO RECIBIÓ TRATAMIENTO. EN LOS PACIENTES TRATADOS CON VALIXA, TODOS LOS PACIENTES CON UNA DENSIDAD ESPERMÁTICA NORMAL (N = 7) Y 8/13 PACIENTES CON DENSIDAD ESPERMÁTICA BAJA AL INICIO DEL ESTUDIO TENÍAN UNA DENSIDAD ESPERMÁTICA NORMAL TRAS SUSPENDER EL TRATAMIENTO. EN EL GRUPO DE REFERENCIA, TODOS LOS PACIENTES CON DENSIDAD ESPERMÁTICA NORMAL (N = 6) Y 2/4 PACIENTES CON DENSIDAD ESPERMÁTICA BAJA AL INICIO DEL ESTUDIO, TENÍAN UNA DENSIDAD NORMAL AL FINAL DEL SEGUIMIENTO. ANTICONCEPCIÓN A LAS MUJERES CON POSIBILIDAD DE PROCREAR SE LES DEBE ACONSEJAR QUE UTILICEN UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ DURANTE EL TRATAMIENTO Y DURANTE AL MENOS 30 DÍAS DESPUÉS DE CONCLUIRLO. DE IGUAL MODO, A LOS HOMBRES SEXUALMENTE ACTIVOS SE LES RECOMENDARÁ QUE UTILICEN CONDONES DURANTE EL TRATAMIENTO CON VALIXA Y DURANTE AL MENOS 90 DÍAS DESPUÉS DE CONCLUIRLO, A NO SER QUE SE HAYA CONFIRMADO QUE SU PAREJA NO CORRE EL RIESGO DE QUEDARSE EMBARAZADA (V. 2.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES Y 3.3.4 TOXICIDAD PARA LA FUNCIÓN REPRODUCTORA). 2.5.2 EMBARAZO NO SE HA DETERMINADO LA SEGURIDAD DEL USO DE VALIXA EN MUJERES EMBARAZADAS. SIN EMBARGO, EL GANCICLOVIR ATRAVIESA FÁCILMENTE LA PLACENTA HUMANA POR DIFUSIÓN. VALIXA NO DEBE ADMINISTRARSE A LAS EMBARAZADAS, SALVO QUE EL BENEFICIO PREVISTO PARA LA MADRE SUPERE AL RIESGO PARA EL FETO. CON EL VALGANCICLOVIR NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE TOXICIDAD EN LA REPRODUCCIÓN, DADA SU RÁPIDA Y AMPLIA TRANSFORMACIÓN EN GANCICLOVIR. EN ESTUDIOS EN ANIMALES, EL GANCICLOVIR SE ASOCIÓ A TOXICIDAD EN LA REPRODUCCIÓN Y A TERATOGENICIDAD (V. 3.3.4 TOXICIDAD PARA LA FUNCIÓN REPRODUCTORA). NO SE HA DETERMINADO LA SEGURIDAD DEL USO DE VALIXA DURANTE EL PARTO. LACTANCIA NO SE HA ESTUDIADO EL DESARROLLO PERINATAL Y POSNATAL CON VALGANCICLOVIR O GANCICLOVIR, PERO NO CABE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE QUE EL GANCICLOVIR SE EXCRETE EN LA LECHE MATERNA Y PROVOQUE REACCIONES ADVERSAS GRAVES EN LOS LACTANTES. NO SE DISPONE DE DATOS OBTENIDOS EN EL SER HUMANO, PERO LOS DATOS DE ESTUDIOS EN ANIMALES INDICAN QUE EL GANCICLOVIR SE EXCRETA EN LA LECHE DE RATAS LACTANTES. POR CONSIGUIENTE, SE HABRÁ DE DECIDIR ENTRE SUSPENDER LA LACTANCIA MATERNA O SUSPENDER EL TRATAMIENTO, TENIENDO EN CUENTA EL POSIBLE BENEFICIO DE VALIXA PARA LA MADRE. 2.5.4 USO EN PEDIATRÍA UN MAYOR RIESGO DE CITOPENIAS HEMÁTICAS EN NEONATOS Y LACTANTES JUSTIFICA QUE SE VIGILEN ESTRICTAMENTE LAS CIFRAS DE CÉLULAS SANGUÍNEAS EN ESTOS GRUPOS DE EDAD. TAMBIÉN SE RECOMIENDA EL SEGUIMIENTO DE LAS ALTERACIONES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, LA FUNCIÓN RENAL Y LA PÉRDIDA DE LÍQUIDOS GASTROINTESTINALES EN LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS. V. 2.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS, 2.2 POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, DOSIS HABITUAL, PACIENTES PEDIÁTRICOS, 2.6.1 REACCIONES ADVERSAS, ENSAYOS CLÍNICOS, PACIENTES PEDIÁTRICOS, 3.2.5 FARMACOCINÉTICA EN POBLACIONES ESPECIALES Y 3.1.2 ENSAYOS CLÍNICOS / EFICACIA, PARA OBTENER INFORMACIÓN SOBRE EL USO EN PEDIATRÍA. USO EN GERIATRÍA NO SE HAN ESTUDIADO LA SEGURIDAD NI LA EFICACIA DE VALIXA EN PACIENTES ANCIANOS (V. 2.2.1. PAUTAS POSOLÓGICAS ESPECIALES Y 3.2.5 FARMACOCINÉTICA EN POBLACIONES ESPECIALES). 2.5.6 INSUFICIENCIA RENAL EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL HA DE AJUSTARSE LA DOSIS EN FUNCIÓN DEL ACLARAMIENTO DE CREATININA (V. 2.2.1 PAUTAS

POSOLÓGICAS ESPECIALES Y 3.2.5 FARMACOCINÉTICA EN POBLACIONES ESPECIALES). 2.5.7 INSUFICIENCIA HEPÁTICA NO SE HAN DETERMINADO LA SEGURIDAD NI LA EFICACIA EN ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES (V. 2.2.1. PAUTAS POSOLÓGICAS ESPECIALES Y 3.2.5 FARMACOCINÉTICA EN POBLACIONES ESPECIALES)

Dosificacion

Interaccion

Nueva Posología y grupo etario (concepto previo Acta 26 de 2011 numeral 3.1.9.3 y 3 de 2019 numeral 3.4.1.2) Posología y forma de administración ¡Atención!: Para evitar una sobredosis es fundamental seguir estrictamente las recomendaciones posológicas. Dosis habitual Valixa se administra por vía oral y debe tomarse con alimentos (v. 3.2.5 Farmacocinética en poblaciones especiales y 3.2.1 Absorción). Valixa se convierte rápida y ampliamente en ganciclovir, el principio activo. La biodisponibilidad del ganciclovir formado a partir de Valixa es hasta 10 veces mayor que la del ganciclovir oral. Deben respetarse estrictamente la posología y la administración de Valixa en tabletas o en polvo para solución oral, tal como se señala a continuación (v. 2.4 Advertencias y precauciones y 2.7 Sobredosis). La exposición sistémica al ganciclovir tras la administración de 900 mg de Valixa en polvo para solución oral es equivalente a la exposición tras una dosis de 900 mg de Valixa administrado en 2 tabletas de 450 mg. Se proporcionan dos dispensadores de dosificación oral con graduaciones de 0,5 mL (25 mg) a 10 mL (500 mg) con el polvo para solución oral. Se recomienda utilizar el dispensador para medir y administrar la dosis. La duración máxima de uso para un dispensador se especifica para 20 aplicaciones. Para instrucciones sobre la reconstitución del producto medicinal antes de la administración, v. sección 4.2. Siempre lave el dispensador a fondo con agua destilada o hervida y permita que se seque después de haber tomado su dosis. Comuníquese con su médico o farmacéutico si ambos dispensadores se desechan, se pierden o se dañan, y le asesorarán sobre cómo continuar tomando su medicamento. Tratamiento de la retinitis por citomegalovirus (CMV) Pacientes adultos Tratamiento de inducción de la retinitis citomegalovírica En los pacientes adultos con retinitis citomegalovírica activa se recomienda una dosis de 900 mg 2 veces al día, durante 21 días. Un tratamiento de inducción prolongado puede elevar el riesgo de toxicidad medular (v. 2.4 Advertencias y precauciones). Tratamiento de mantenimiento de la retinitis citomegalovírica Después del tratamiento de inducción, así como en los pacientes adultos con retinitis citomegalovírica inactiva, se recomienda una dosis de 900 mg 1 vez al día. En caso de empeoramiento de la retinitis, puede repetirse el tratamiento de inducción (v. Tratamiento de inducción de la retinitis citomegalovírica). La duración del tratamiento de mantenimiento debe determinarse caso por caso. Pacientes pediátricos No se han establecido la seguridad ni la eficacia de Valixa en el tratamiento de la retinitis citomegalovírica en estudios clínicos apropiados y adecuadamente controlados en pacientes pediátricos. En los neonatos de hasta 3 meses con infección citomegalovírica congénita sintomática, la dosis recomendada de solución oral dos veces al día de Valixa se basa en el peso corporal y se calcula por la siguiente ecuación: Dosis (mg) = 16 mg/kg x Peso (kg). Prevención de la enfermedad por CMV en el trasplante Pacientes adultos En los receptores de un trasplante renal, la dosis recomendada es de 900 mg 1 vez al día, empezando en un plazo de 10 días después del trasplante y continuando hasta 200 días después del mismo. En los pacientes receptores de trasplantes de órganos sólidos aparte del riñón, la dosis recomendada es de 900 mg 1 vez al día, empezando en un plazo de 10 días desde el trasplante y continuando hasta 100 días después del mismo. Pacientes pediátricos En pacientes pediátricos (desde el nacimiento) que sean receptores de un trasplante de un órgano sólido y corran el riesgo de sufrir una enfermedad por CMV, se recomienda una dosis de Valixa 1 vez al día en función del área de la superficie corporal (ASC) y el aclaramiento de creatinina (CrCL); la dosis se determina utilizando la fórmula de Schwartz (CrCLS) y se calcula mediante la siguiente ecuación: Dosis pediátrica (en mg) = 7 × ASC × CrCLS (véanse a continuación la fórmula de Mosteller para calcular la superficie corporal y la fórmula de Schwartz para determinar el aclaramiento de creatinina). Si el aclaramiento de creatinina por el método de Schwartz es >150 ml/min/1,73 m2, se utilizará en la ecuación un valor máximo de 150 ml/min/1,73 m2. siendo k = 0,45* en los pacientes @lt;2 años, 0,55 en los pacientes de sexo masculino de 2 a @lt;13 años y en las pacientes de sexo femenino de 2-16 años y 0,7 en los pacientes de sexo masculino de 13-16 años. Consúltese la pauta posológica de los adultos para los pacientes mayores de 16 años. - Los valores de k presentados se basan en el método de Jaffe para medir la creatinina sérica; quizá sea preciso corregirlos cuando se utilicen métodos enzimáticos. - * En las subpoblaciones pertinentes es posible que también sea necesario reducir el valor de k. En los pacientes pediátricos receptores de un trasplante renal, la dosis recomendada (mg) administrada 1 vez al día (7 × ASC × CrCLS) debe instaurarse en el plazo de 10 días desde el trasplante y mantenerse hasta 200 días después del mismo. En los pacientes pediátricos receptores de un trasplante de órgano sólido que no sea el riñón, la dosis recomendada (mg) administrada 1 vez al día (7 × ASC × CrCLS) debe instaurarse en el plazo de 10 días desde el trasplante y mantenerse hasta 100 días después del mismo. Todas las dosis calculadas deben redondearse hasta los 25 mg siguientes para hallar la dosis efectivamente administrable. El dispensador oral está graduado en mililitros (ml). Una dosis de 50 mg equivale a 1 ml: Si la dosis calculada sobrepasa los 900 mg, debe administrarse una dosis máxima de 900 mg. La solución oral es la formulación preferida, puesto que permite administrar la dosis calculada mediante la fórmula anterior; ahora bien, pueden utilizarse las tabletas de Valixa si las dosis calculadas se hallan dentro de un margen del 10% de las dosis en tabletas disponibles y si el paciente puede tragar las tabletas. Por ejemplo, si la dosis calculada se sitúa entre 405 mg y 495 mg, puede tomarse una tableta de 450 mg. Se recomienda vigilar la concentración de creatinina sérica regularmente y considerar los cambios de estatura y peso del paciente, adaptando convenientemente la dosis durante el periodo de profilaxis. 2.2.1 Pautas posológicas especiales Pacientes pediátricos La pauta posológica en los pacientes pediátricos sometidos a trasplantes de

Nuevas interacciones INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION Quetiapina Fumarato Tabletas debe utilizarse con precaución con otros medicamentos de acción central y con alcohol. La farmacocinética de la quetiapina no se altero significativamente con la administración simultanea de los antidepresivos Imipramina (un conocido inhibidor del CYP 2D6) o de fluoxetina (un conocido inhibidor de los CYP 3A4 y CYP 2D6). La farmacocinética de la quetiapina no se alteró significativamente con la administración simultanea de los antipsicóticos risperidona o haloperidol. La farmacocinética de quetiapina no se alteró después de la administración simultanea con cimetidina. La farmacocinética del litio no se altero cuando se administraba simultáneamente con quetiapina. La administración concomitante de quetiapina con inductores potentes de las enzimas hepáticas tales como la carbamazepina o fenitoina puede disminuir considerablemente la exposición sistémica a la quetiapina lo que puede afectar a la eficacia del tratamiento con quetiapina. En pacientes que están siendo tratados con un inductor de enzimas hepáticos, el tratamiento con quetiapina se debe iniciar solamente si el médico considera que los beneficios de quetiapina superan los riesgos de retirar el inductor de enzimas hepáticos. Es importante que todo cambio en el inductor sea gradual, y si se requiere, sea reemplazado por un no inductor (por ejemplo, valproato de sodio).

órganos sólidos se individualiza conforme a la función renal y el tamaño del paciente (v. 2.2 Posología y forma de administración). Uso en geriatría No se han determinado la seguridad ni la eficacia en esta población. No se han realizado estudios en adultos mayores de 65 años. Dado que el aclaramiento renal disminuye con la edad, Valixa se administrará a los pacientes ancianos considerando especialmente su estado renal (v. Tabla 1 y 3.2.5 Farmacocinética en poblaciones especiales – Población geriátrica). Pacientes adultos con insuficiencia renal Se vigilará estrechamente la concentración de creatinina sérica o el aclaramiento de creatinina calculado. La dosis debe ajustarse en los pacientes adultos en función del aclaramiento de creatinina, tal como se indica en las tablas 1 y 2 (v. 3.2.5 Farmacocinética en poblaciones especiales y 2.4 Advertencias y precauciones). Insuficiencia hepática No se han determinado la seguridad ni la eficacia de Valixa en pacientes con insuficiencia hepática (v. 3.2.5 Farmacocinética en poblaciones especiales, Insuficiencia hepática).

Efectos

Nuevas Reacciones adversas Ensayos clínicos Experiencia con Valixa El valganciclovir es un profármaco del ganciclovir. Cuando se administra por vía oral, se convierte rápidamente en ganciclovir. Por consiguiente, cabe suponer que los conocidos efectos adversos asociados al ganciclovir se producirán también con Valixa. Todas las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de Valixa se habían observado anteriormente con el ganciclovir. Así pues, las reacciones adversas notificadas con el ganciclovir i.v. u oral o con el valganciclovir se incluyen en la tabla de reacciones adversas (v. Tabla 3). En los pacientes tratados con valganciclovir/ganciclovir, las reacciones adversas más graves y frecuentes son las reacciones hemáticas, que consisten en la neutropenia, la anemia y la trombocitopenia. Las frecuencias que se presentan en la tabla de reacciones adversas proceden de una población agrupada de pacientes (n = 1704) que recibieron tratamiento de mantenimiento con ganciclovir (GAN 1697, GAN 1653, GAN 2304, GAN 1774, GAN 2226, AVI 034, GAN 041) o valganciclovir (WV1536, WV15705). Las únicas excepciones corresponden a la reacción anafiláctica, la agranulocitosis y la granulocitopenia, cuyas frecuencias proceden de la experiencia tras la comercialización. Las frecuencias se presentan como porcentajes y categorías de frecuencia del CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), definidas así: muy frecuente (=1/10), frecuente (=1/100 a <1/10), poco frecuente (=1/1000 a <1/100), rara (=1/10 000 a <1/1000), muy rara (<1/10 000). El perfil general de seguridad del ganciclovir/valganciclovir es concordante en las poblaciones de pacientes con infección por el VIH y de pacientes receptores de trasplantes, excepto en el caso del desprendimiento de retina, que solo se ha registrado en pacientes con retinitis citomegalovírica. Sin embargo, existen algunas diferencias de frecuencia de ciertas reacciones. El valganciclovir se asocia a un riesgo mayor de diarrea que el ganciclovir i.v. La pirexia, las infecciones por cándida, la depresión, la neutropenia grave (CAN <500/µl) y las reacciones cutáneas se han registrado con mayor frecuencia en los pacientes con infección por el VIH. La insuficiencia hepática y la insuficiencia renal se han registrado más frecuentemente en receptores de trasplantes de órganos. Tabla 3 Frecuencia de reacciones adversas con el ganciclovir/valganciclovir notificadas en pacientes con infección por el VIH que recibían tratamiento de mantenimiento (n = 1704) * Las frecuencias de estas reacciones adversas proceden de la experiencia tras la comercialización. * El desprendimiento de retina solo se ha registrado en pacientes con sida tratados por padecer una retinitis citomegalovírica. Descripción de determinadas reacciones adversas Neutropenia No se puede predecir el riesgo de neutropenia basándose en el número de neutrófilos antes de instaurar el tratamiento. La neutropenia suele ocurrir durante la primera o la segunda semana del tratamiento de inducción. La cifra de neutrófilos generalmente se normaliza en un plazo de 2 a 5 días después de retirar el fármaco o reducir su dosis (v. 2.4 Advertencias y precauciones). Trombocitopenia Los pacientes con una cifra inicial de plaquetas baja (<100 000/ml) tienen un riesgo elevado de presentar trombocitopenia. Los pacientes con inmunodepresión yatrógena secundaria al tratamiento con inmunodepresores tienen mayor riesgo de trombocitopenia que los pacientes infección por el VIH (v. 2.4 Advertencias y precauciones). La trombocitopenia grave puede asociarse a hemorragias potencialmente mortales. Influencia de la duración del tratamiento o de la indicación en las reacciones adversas La neutropenia grave (CAN <500/µl) se observa más frecuentemente en los pacientes con retinitis citomegalovírica (16%) que siguen tratamiento con valganciclovir que en los pacientes con trasplante de órganos sólidos tratados con valganciclovir o con ganciclovir oral. En los pacientes que recibieron valganciclovir o ganciclovir oral hasta el día 100 después del trasplante, la incidencia de neutropenia grave fue del 5% y del 3%, respectivamente, mientras que en los pacientes que recibieron valganciclovir hasta el día 200 después del trasplante la incidencia de neutropenia grave fue del 10%. En comparación con los pacientes con retinitis citomegalovírica, se observó un mayor aumento de la creatinina sérica en los receptores de trasplantes de órganos sólidos tratados hasta el día 100 o el día 200 después del trasplante tanto con valganciclovir como con ganciclovir oral. Sin embargo, la alteración de la función renal es una característica más frecuente en los pacientes sometidos a trasplantes de órganos sólidos. El perfil general de seguridad de Valixa no varió al ampliar la profilaxis hasta 200 días en los receptores de trasplante renal de alto riesgo. La leucopenia se notificó con una incidencia ligeramente mayor en el grupo de tratamiento durante 200 días, mientras que la incidencia de neutropenia, anemia y trombocitopenia fue similar en ambos grupos. Alteraciones analíticas Las alteraciones analíticas notificadas en los pacientes adultos con retinitis citomegalovírica y en los receptores de trasplantes de órganos sólidos tratados con valganciclovir hasta el día 100 después del trasplante se enumeran en la tabla 4. La incidencia de alteraciones analíticas fue comparable cuando se amplió la profilaxis hasta 200 días en los pacientes de alto riesgo receptores de un trasplante renal. Las alteraciones analíticas notificadas en pacientes pediátricos receptores de trasplantes de órganos sólidos se enumeran en la tabla 5. La incidencia de neutropenia grave (CAN <500/µl) fue mayor en pacientes pediátricos receptores de un trasplante renal tratados hasta el día 200 que en los pacientes pediátricos receptores de un trasplante renal tratados hasta el día 100 y mayor que en los pacientes adultos receptores de un trasplante renal tratados hasta el día 100 o el día 200. Pacientes pediátricos Se ha estudiado Valixa en 179 pacientes pediátricos receptores de trasplantes de órganos sólidos que corrían el riesgo de presentar una enfermedad por el CMV (edad: de 3 semanas a 16 años) y en 133 neonatos con enfermedad congénita por el CMV (edad: 2-31 días); la duración de la exposición al ganciclovir fue de 2-200 días (v. 3.1.2 Ensayos clínicos / Eficacia). El perfil general de seguridad fue similar en los pacientes pediátricos y en los adultos. La neutropenia también se notificó con una incidencia ligeramente mayor en los dos estudios pediátricos, en comparación con los adultos, aunque la neutropenia y los eventos adversos infecciosos generalmente no se correlacionaron en las poblaciones pediátricas. En pacientes pediátricos receptores de un trasplante renal, la prolongación de la exposición al valganciclovir hasta 200 días no se asoció a un aumento de la incidencia de eventos adversos. Infección congénita por CMV La infección congénita por CMV no es una indicación aprobada de Valixa. Sin embargo, en estudios realizados en neonatos y lactantes con infección congénita por CMV se obtuvieron datos de seguridad en esta población de pacientes. Los estudios indican que la seguridad de Valixa y Cymevene parece concordar con el perfil de seguridad del valganciclovir/ganciclovir conocido. La principal reacción adversa es la neutropenia. En un estudio, 9 de 24 sujetos (38%) presentaron una neutropenia de grado 3 o 4 durante el tratamiento con ganciclovir (fue preciso suspender el tratamiento en un paciente). La mayoría de los eventos pudieron controlarse manteniendo el tratamiento antivírico. El crecimiento (perímetro cefálico, peso y estatura) de todos los neonatos, que contaban con determinaciones del crecimiento registradas, aumentó con el tiempo en este estudio no comparativo. Los eventos adversos más frecuentes relacionados con el tratamiento que se asociaron al valganciclovir oral fueron la neutropenia, la anemia, la disfunción hepática y la diarrea; todos ellos se observaron más frecuentemente en el grupo del placebo. Los únicos eventos adversos graves relacionados con el tratamiento fueron la neutropenia y la anemia; ambos fueron más frecuentes en el grupo del placebo. En cada momento de valoración, no se observaron diferencias estadística o clínicamente significativas entre ambos grupos de tratamiento en lo que respecta al crecimiento (valor medio del perímetro cefálico, peso y estatura) a lo largo del tiempo. La seguridad y la eficacia del valganciclovir en infección congénita o neonatal por citomegalovirus no han sido establecidas. 2.6.2 Experiencia poscomercialización Los informes de seguridad en el marco de la poscomercialización concuerdan con los datos de seguridad obtenidos en ensayos clínicos con valganciclovir y ganciclovir (v. 2.6.1 Reacciones adversas - Tabla 3). 2.7 Sobredosis Experiencia con el valganciclovir y con el ganciclovir intravenoso Es previsible que una sobredosis de valganciclovir también pueda incrementar la toxicidad renal (v. 2.4 Advertencias y precauciones y 2.2 Posología y forma de administración). Se han descrito casos de sobredosis con ganciclovir i.v. —algunos con desenlace mortal— en ensayos clínicos y en la experiencia desde la comercialización. La mayoría de los pacientes presentaron uno o más de los siguientes eventos adversos: -Toxicidad hemática: mielodepresión, incluidas la pancitopenia, la insuficiencia de médula ósea, la leucopenia, la neutropenia y la granulocitopenia. – Hepatotoxicidad: hepatitis, disfunción hepática. – Toxicidad renal: empeoramiento de la hematuria en un paciente con disfunción renal preexistente, lesión renal aguda, concentración de creatinina elevada. – Toxicidad gastrointestinal: dolor abdominal, diarrea, vómitos -Neurotoxicidad: temblor generalizado, crisis. La hemodiálisis y la hidratación pueden resultar útiles para reducir las concentraciones plasmáticas en caso de sobredosis de valganciclovir (v. 3.2.5 Farmacocinética en poblaciones especiales).

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0062	g	5.00	CAJA POR FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON 12 G DE POLVO CON CIERRE TIPO ROSCA + ADAPTADOR PLÁSTICO + DISPENSADOR ORAL DE PLÁSTICO.	2008/10/29	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J05AB14	VALGANCICLOVIR	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA	NUCLEOSIDOS Y NUCLEOTIDOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	VALGANCICLOVIR CLORHIDRATO 5,51 G EQUIVALENTES A VALGANCICLOVIR 5G.	5.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	Ziegelholf 24, 17489 Greifswald ALEMANIA	
FABRICANTE	CS	PATHEON INC.	2100 SYNTEX COURT, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 7K9, CANADA CANADA	
IMPORTADOR	CS	LABORATORIOS BIOPAS S.A	Calle 127 A No. 53 A - 45, Torre 2 Ofc. 1202, Centro Empresarial Colpatria COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA.	Carrera 69 No. 21 - 63 Bodega 1 y 6. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA	Terminales Logísticos de Colombia, Km 1.5 vía Siberia Tenjo Bodegas B1, B2, B12, y B13, Cota COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	PRESTIGE PROMOTION VERKAUFSFORDERUNG &WERBESERVICE GMBH	BorsigstraBe 2, 63755 Alzenau, Alemania ALEMANIA	
ACONDICIONADOR	CS	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A.	Carrera 106 No. 15 A - 25 Int. 116 MZ 18 Zona Franca. COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009008140 DE 25 de Marzo de 2009
Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008092872 de 29/08/2008, el Señor Mauricio Patiño Bonnet, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto VALIXA POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL 50 MG / ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de F. HOFFMANN- LA ROCHE, LTD. con domicilio en SUIZA.
Que mediante Acta No. 42 de 2007, numeral 2.4.2, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aprobó la información para prescribir e inserto para el producto de la referencia, allegados mediante radicado 2007087604 de 13/11/2007.
Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10, Acta 11/2003 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	**VALIXA POLVO PARA SOLUCION ORAL 50 MG / ML**
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2009M-0009424** **VIGENTE HASTA:** 08 ABR. 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	F. HOFFMANN- LA ROCHE, LTD. con domicilio en SUIZA
FABRICANTE:	PATHEON INC. con domicilio en CANADA
IMPORTADOR:	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - DC.
ACONDICIONADOR:	S &V CODIPACKING LTDA con domicilio en BOGOTA - DC.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 12 G DE POLVO PARA RECONSTITUIR EN 100 ML CONTIENEN VALGANCICLOVIR CLORHIDRATO 5,51G EQUIVALENTES A VALGANCICLOVIR 5 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON 12 G DE POLVO CON CIERRE TIPO ROSCA + ADAPTADOR PLÁSTICO + DISPENSADOR ORAL DE PLÁSTICO.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA RETINITIS POR CITOMEGALOVIRUS (RETINITIS POR CMV) EN PACIENTES CON EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA).
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICADO A PACIENTES ALÉRGICOS AL VALGANCICLOVIR, EL GANCICLOVIR O CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO. PUEDE PRODUCIRSE UNA REACCIÓN CRUZADA DE HIPERSENSIBILIDAD ENTRE EL ACICLORVIR Y VALGACICLOVIR. DEBE CONSIDERARSE POTENCIALMENTE TERATÓGENO Y CANCERÍGENO. ES PROBABLE QUE INHIBA TRANSITORIA O PERMANENTEMENTE LA ESPERMATOGENIA. SE HAN DESCRITO LEUCOPENIA, NEUTROPENIA, ANEMIA, TROMBOCITOPENIA, PANCITOPENIA, DEPRESIÓN MEDULAR Y ANEMIA APLÁSICA EN LOS PACIENTES TRATADOS CON EL FÁRMACO. SE CONTRAINDICA EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN NIÑOS MENORES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	NO DEBE ALMACENARSE A MÁS DE 30°C. LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA TIENE UNA VIDA ÚTIL DE 49 DÍAS SI SE ALMACENA ENTRE 2-8°C.
EXPEDIENTE No.:	19996372
RADICACIÓN No.:	2008092872

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, bocetos de materiales de empaque y envase (Caja, frasco) allegados con la solicitud de Registro Sanitario bajo radicado 2008092872 de 29/08/2008 y la información para prescribir e inserto allegados mediante radicado 2007087604 de 13/11/2007, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 25 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

005464

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2019050010 DE 6 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2017103322 del 24/07/2017, el señor Edgar Unibio Ávila, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S, con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto VANEOTIK® 125 mg CAPSULAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que, mediante Auto No. 2018009933 de fecha 22 de agosto de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, hizo un requerimiento de carácter técnico y legal.

Que mediante escrito No. 20181217605 de 23/10/2018, el Señor Edgar Unibio Ávila, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante los escritos relacionados a continuación, el Interesado realizo anexos al expediente, allegando información complementaria y actualizada.

Radicación N°	Fecha
20181051964	16 de marzo de 2018
20181257899	14 de diciembre de 2018
20191034716	26 de febrero de 2019
20191176474	10 de septiembre de 2019
20191190101	27 de septiembre de 2019

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con los radicados siguientes: respuesta de auto 20181217605 de 23/10/2018 y anexos al expediente No. 20181051964, No. 20181257899, No. 20191034716, No. 20191176474 y No. 20191190101, el peticionario dio respuesta a lo requerido en el Auto. Por lo tanto, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante STRIDES SHASUN LIMITED con domicilio en 36/7, SURAGAJAKKANAHALLI, INDLAVADI CROSS, ANEKAL TALUK, BANGALORE SOUTH- 562106 en INDIA, fueron emitidas por una Agencia Sanitaria de referencia como es la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), según el anexo al expediente con radicado N° 20181257899 de fecha 14/12/2018.

Que mediante el escrito No. 2017103322 del 24/07/2017, se allegaron las artes del blíster y la caja, las cuales cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677/95, para la presentación comercial aprobada. El inserto versión 1 de fecha 26 de septiembre de 2019, allegado con el radicado 20191190101 es el autorizado para el medicamento ya que cumple con las contraindicaciones establecidas en el Acta 53 de 2012 numeral 3.1.5.6.

Que el Acondicionador LOGIS PHARMA 360 S.A.S. ubicado en la Calle 23 No. 116 - 31, CENTRO EMPRESARIAL PUERTO CENTRAL, BODEGAS 15, 17 Y 18 (FONTIBÓN), BOGOTÁ, D.C., cuenta con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura con vigencia hasta el 2021/04/02.

Que el Acondicionador SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A. con ubicado en la Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA DC, cuenta con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura con vigencia hasta el 2020/11/06.

Que la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S es el titular de la marca VANEOTIK®, debidamente registrada y vigente ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

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

RESOLUCIÓN No. 2019050010 DE 6 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10 y la acta No. 53 de 2012 numeral 3.1.5.6, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VANEOTIK® 125 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019400
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1V1018771000
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S con domicilio en la Carrera 12 No. 96-81 Oficina 305, en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	STRIDES SHASUN LIMITED con domicilio con domicilio en 36/7 SURAGAJAKKANAHALLI, INDLAVADI CROSS, ANEKAL TALUK, BANGALORE SOUTH- 562106 en INDIA.
IMPORTADOR:	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S con domicilio en la Carrera 12 No. 96-81 Oficina 305, en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio ubicado en la Calle 23 No. 116 - 31, CENTRO EMPRESARIAL PUERTO CENTRAL, BODEGAS 15, 17 Y 18 (FONTIBÓN), BOGOTÁ, D.C. SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A. con domicilio en la Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada Capsula contiene: Vancomicina Clorhidrato 125 mg, equivalente a Vancomicina 125 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM: 1V1018771000100 Caja por 30 capsulas de gelatina dura en tres blisteres de PVC-PVC/PE/ACLAR por 10 cápsulas de gelatina dura.
INDICACIONES:	ENTEROCOLITIS PSEUDOMEMBRANOSA POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE) ENTEROCOLITIS POR STAPHYLOCOCCUS METICILINO RESISTENTE.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EN PACIENTES CON UNA INFECCIÓN INTESTINAL INFLAMATORIA PUEDEN PRESENTARSE CONCENTRACIONES SÉRICAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS, ESPECIALMENTE EN PRESENCIA SIMULTÁNEA DE UNA DISFUNCIÓN RENAL. EN TAL CASO ES POSIBLE QUE SE PRESENTEN INTERACCIONES COMO DESPUÉS DE LA INFUSIÓN I.V. **EMBARAZO:** NO SE HA PODIDO CONFIRMAR LA SEGURIDAD DE SU APLICACIÓN DURANTE EL EMBARAZO NI SU INFLUENCIA SOBRE LA FERTILIDAD. POR TAL MOTIVO, SÓLO SE DEBE ADMINISTRAR VANCOMICINA EN EMBARAZADAS TRAS UNA EXHAUSTIVA EVALUACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS. **EFECTOS TERATOGÉNICOS**: LOS ENSAYOS REALIZADOS EN ANIMALES NO HAN PRESENTADO INDICIOS DE EFECTOS TERATOGÉNICOS (MALFORMACIONES).

RESOLUCIÓN No. 2019050010 DE 6 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	LACTANCIA: LA VANCOMICINA PASA A LA LECHE MATERNA. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA SU ADMINISTRACIÓN DURANTE LA LACTANCIA SOLAMENTE CUANDO OTROS ANTIBIÓTICOS NO HAYAN DEMOSTRADO SER EFICACES. EN LOS LACTANTES PUEDEN PRODUCIRSE TRASTORNOS DE LA FLORA INTESTINAL CON DIARREAS, COLONIA DE BLASTOMICETOS Y POSIBLEMENTE, TAMBIÉN UNA SENSIBILIZACIÓN. **EMPLEO EN PEDIATRÍA:** PARA LOS NIÑOS Y LACTANTES RIGEN PAUTAS PROPIAS DE DOSIFICACIÓN. **EMPLEO EN ANCIANOS:** PARA LOS ANCIANOS NO RIGEN MEDIDAS DE PRECAUCIÓN ESPECIALES. **EMPLEO EN INSUFICIENCIA RENAL Y HEPÁTICA:** PARA PACIENTES CON ESTAS DISFUNCIONES RIGEN PAUTAS PROPIAS DE DOSIFICACIÓN. PARA PACIENTES DISFUNCIÓN HEPÁTICA NO RIGEN PRECAUCIONES ESPECIALES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
TIEMPO DE VIDA UTIL:	DIECIOCHO (18) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20130805
RADICACIÓN No.:	2017103322

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque presentación comercial allegados mediante radicado No. 2017103322 de fecha 24/07/2017, el cual cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677/95, para la presentación comercial aprobada. Dichos artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución e incluir el nombre del fabricante autorizado. El inserto versión 1 de fecha 26 de septiembre de 2019, allegado con el radicado 20191190101 es el autorizado para el medicamento.

ARTICULO TERCERO: 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, 12 y 18 meses bajo condiciones de Temperatura de 30°C ± 2°C y 75%HR ± 5%, presentando los estudios de estabilidad de acuerdo al radicado No. 2017103322 del 24/07/2017. Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes On-Going Stability, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS, acogido por la Resolución 3183 de 1995.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019050010 DE 6 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ARTICULO CUARTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 06 de Noviembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

06 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/11/06 10:49:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019047184 DE 21 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2017103335 del 24/07/2017, el señor Edgar Unibio Ávila, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad **HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S**, con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto **VANEOTIK® 250 mg CAPSULAS**, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20181051976 de 15/03/2018, el interesado realizado anexo al expediente en el sentido de informar sobre el cambio de titularidad del acondicionador de BIOTHERMICS DE COLOMBIA SAS a LOGIS PHARMA 360 SAS.

Que mediante Auto No. 2018009936, de fecha 22 de agosto de 2018, este Despacho realizo un requerimiento de carácter técnico y legal.

Que mediante los escritos números:

Radicado N°	fecha
20181217602	23/10/2018
20181051976	16/03/2018
20181257903	14/12/2018
20191034713	26/02/2019
20191176479	10/09/2019
20191190100	27/09/2019

el señor Edgar Unibio Ávila, actuando en calidad de Representante Legal, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con los radicados números:

Radicado N°	fecha
2017103335	24/07/2017
20181217602	23/10/2018
20181051976	16/03/2018
20181257903	14/12/2018
20191034713	26/02/2019
20191176479	10/09/2019
20191190100	27/09/2019

allegados como radicación inicial y como respuesta al auto No. 2018009936, de fecha 22 de agosto de 2018, este Despacho considera que el peticionario cumplió con los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por una Agencia Sanitaria de referencia como es la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, según el anexo al expediente con radicado N° 20191034713 de fecha 26/02/2019.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019047184 DE 21 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

El acondicionador denominado SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A. con domicilio en CARRERA 62 NO. 17 B -14, de BOGOTA - D.C.; cumple con las buenas prácticas de manufactura farmacéutica, para el acondicionamiento secundario de medicamentos (codificado, desetequitado, etiquetado, desestuchado, estuchado, colocación de insertos y/o stikers y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en todos los principios activos que requieran y no requieran cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, según la Resolución No. 2017038619 de fecha 19 de septiembre de 2017,

El acondicionador denominado LOGIS PHARMA S.A. 360 S.A.S. (ANTES: BIOTHERMICS DE COLOMBIA LTDA.) con domicilio en CALLE 23 No. 116 - 31, CENTRO EMPRESARIAL PUERTO CENTRAL, BODEGAS 15, 17 Y 18 (FONTIBÓN), BOGOTÁ, D.C., cumple con las buenas prácticas de manufactura farmacéutica, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido y colocación de inserto y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas que requieran y no requieran cadena de frio (refrigeración de 2°C - 8°C), según la Resolución No. 2018008348 de fecha 26 de febrero de 2018,.

Que el interesado presentó estudios de estabilidad en tres lotes a condiciones de temperatura de 30°C ± 2°C y una temperatura 65% HR ± 5% HR, y con un tiempo de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 18 meses, los cuales permiten asignar un tiempo de vida útil de DIECIOCHO (18) MESES a partir de la fecha de fabricación.

Que los diseños de blíster y material de empaque presentados con la respuesta al Auto según el radicado N° 20191176479 de fecha 10/09/2019, cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

El inserto presentado en la respuesta del Auto denominado versión número 1, de fecha septiembre 26 de 2019, allegado según el escrito N° 20191190100 de fecha 27/09/2019, el cual incluye la información farmacológica en los aspectos de contraindicaciones, precauciones y advertencias las cuales fueron aprobadas mediante el Acta 53 de 2012 numeral 3.1.5.6, se acepta.

Que la marca VANEOTIK se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1N10, el Acta de Comisión Revisora número 53 del año 2012 numeral 3.1.5.6, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VANEOTIK® 250 mg CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0019371**
UM DE SEGUNDO NIVEL:	1V1018781000
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S con domicilio en CARRERA 12 Nº 96-81 OFICINA 305, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	STRIDES SHASUN LIMITED con domicilio en INDIA
IMPORTADOR:	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S con domicilio en CARRERA 12 Nº 96-81 OFICINA 305 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADORES:	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A. con domicilio en CARRERA 62 NO. 17 B -14, BOGOTA - D.C.;
	LOGIS PHARMA S.A. 360 S.A.S. con domicilio en CALLE 23 NO. 116-31, PARQUE INDUSTRIAL BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA

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

RESOLUCIÓN No. 2019047184 DE 21 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: Cada capsula contiene: VANCOMICINA CLORHIDRATO 250 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: **IUM:** 1V1018781000100, CAJA POR 30 CAPSULAS DE GELATINA DURA EN TRES BLISTER DE PVC-PVC/PE/ACLAR POR 10 CAPSULAS DE GELATINA DURA.
INDICACIONES: - ENTEROCOLITIS PSEUDOMEMBRANOSA POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE
- ENTEROCOLITIS POR STAPHYLOCOCCUS METICILINO RESISTENTE
EN EL CASO DE TOMAR VANCOMICINA POR VÍA ORAL PARA OTRAS INFECCIONES, NO RESULTARÁ EFECTIVO DADO QUE NO SE ABSORBE A TRAVÉS DEL TRACTO GASTROINTESTINAL EN CANTIDADES SIGNIFICATIVAS.

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: EN HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA VANCOMICINA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN PACIENTES CON UNA INFECCIÓN INTESTINAL INFLAMATORIA PUEDEN PRESENTARSE CONCENTRACIONES SÉRICAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS, ESPECIALMENTE EN PRESENCIA SIMULTÁNEA DE UNA DISFUNCIÓN RENAL. EN TAL CASO ES POSIBLE QUE SE PRESENTEN INTERACCIONES COMO DESPUÉS DE LA INFUSIÓN I.V.
EMBARAZO: NO SE HA PODIDO CONFIRMAR LA SEGURIDAD DE SU APLICACIÓN DURANTE EL EMBARAZO NI SU INFLUENCIA SOBRE LA FERTILIDAD. POR TAL MOTIVO, SÓLO SE DEBE ADMINISTRAR VANCOMICINA EN EMBARAZADAS TRAS UNA EXHAUSTIVA EVALUACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS. **EFECTOS TERATOGÉNICOS**: LOS ENSAYOS REALIZADOS EN ANIMALES NO HAN PRESENTADO INDICIOS DE EFECTOS TERATOGÉNICOS (MALFORMACIONES). **LACTANCIA:** LA VANCOMICINA PASA A LA LECHE MATERNA. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA SU ADMINISTRACIÓN DURANTE LA LACTANCIA SOLAMENTE CUANDO OTROS ANTIBIÓTICOS NO HAYAN DEMOSTRADO SER EFICACES. EN LOS LACTANTES PUEDEN PRODUCIRSE TRASTORNOS DE LA FLORA INTESTINAL CON DIARREAS, COLONIA DE BLASTOMICETOS Y POSIBLEMENTE, TAMBIÉN UNA SENSIBILIZACIÓN.
EMPLEO EN PEDIATRÍA: PARA LOS NIÑOS Y LACTANTES RIGEN PAUTAS PROPIAS DE DOSIFICACIÓN.
EMPLEO EN ANCIANOS: PARA LOS ANCIANOS NO RIGEN MEDIDAS DE PRECAUCIÓN ESPECIALES.
EMPLEO EN INSUFICIENCIA RENAL Y HEPÁTICA: PARA PACIENTES CON ESTAS DISFUNCIONES RIGEN PAUTAS PROPIAS DE DOSIFICACIÓN. PARA PACIENTES DISFUNCIÓN HEPÁTICA NO RIGEN PRECAUCIONES ESPECIALES.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.

EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019047184 DE 21 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	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.
TIEMPO DE VIDA UTIL:	DIECIOCHO (18) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20130806
RADICACIÓN No.:	2017103335

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y/o empaque allegados mediante el radicado No. 20191176479 de fecha 10/09/2019, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. También se aprueba el inserto allegado mediante el radicado No. 20191176479 de fecha 10/09/2019, con las correcciones enunciadas en los antecedentes.

ARTICULO TERCERO: 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, 12, 18 meses y bajo condiciones de Temperatura de 30°C ± 2°C y humedad relativa del 65% HR ± 5% HR

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

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 21 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jdazac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.10.22 07:53:19 COT
Razón: InVima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

23 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	VANEOTIK® 250 MG CAPSULAS					
Expediente:	20130806	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0019371**		Estado	Vigente
Expedicion	2019/10/21	Vencimiento	2024/11/07	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA DURA			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto SI	Vida Util	18 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.1.1.N10 ACTA 53/2012 N. 3.1.5.6		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. 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.					

Indicaciones

ACTA NO. 53 DE 2012 NUMERAL 3.1.5.6. - ENTEROCOLITIS PSEUDOMEMBRANOSA POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE) - ENTEROCOLITIS POR STAPHYLOCOCCUS METICILINO RESISTENTE EN EL CASO DE TOMAR VANCOMICINA POR VÍA ORAL PARA OTRAS INFECCIONES, NO RESULTARÁ EFECTIVO DADO QUE NO SE ABSORBE A TRAVÉS DEL TRACTO GASTROINTESTINAL EN CANTIDADES SIGNIFICATIVAS.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

ACTA NO. 53 DE 2012 NUMERAL 3.1.5.6. CONTRAINDICACIONES: EN HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA VANCOMICINA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN PACIENTES CON UNA INFECCIÓN INTESTINAL INFLAMATORIA PUEDEN PRESENTARSE CONCENTRACIONES SÉRICAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS, ESPECIALMENTE EN PRESENCIA SIMULTÁNEA DE UNA DISFUNCIÓN RENAL. EN TAL CASO ES POSIBLE QUE SE PRESENTEN INTERACCIONES COMO DESPUÉS DE LA INFUSIÓN E.V. EMBARAZO: NO SE HA PODIDO CONFIRMAR LA SEGURIDAD DE SU APLICACIÓN DURANTE EL EMBARAZO NI SU INFLUENCIA SOBRE LA FERTILIDAD. POR TAL MOTIVO, SÓLO SE DEBE ADMINISTRAR VANCOMICINA EN EMBARAZADAS TRAS UNA EXHAUSTIVA EVALUACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS. EFECTOS TERATOGÉNICOS: LOS ENSAYOS REALIZADOS EN ANIMALES NO HAN PRESENTADO INDICIOS DE EFECTOS TERATOGÉNICOS (MALFORMACIONES). LACTANCIA: LA VANCOMICINA PASA A LA LECHE MATERNA. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA SU ADMINISTRACIÓN DURANTE LA LACTANCIA SOLAMENTE CUANDO OTROS ANTIBIÓTICOS NO HAYAN DEMOSTRADO SER EFICACES. EN LOS LACTANTES PUEDEN PRODUCIRSE TRASTORNOS DE LA FLORA INTESTINAL CON DIARREAS, COLONIA DE BLASTOMICETOS Y POSIBLEMENTE, TAMBIÉN UNA SENSIBILIZACIÓN. EMPLEO EN PEDIATRÍA: PARA LOS NIÑOS Y LACTANTES RIGEN PAUTAS PROPIAS DE DOSIFICACIÓN. EMPLEO EN ANCIANOS: PARA LOS ANCIANOS NO RIGEN MEDIDAS DE PRECAUCIÓN ESPECIALES. EMPLEO EN INSUFICIENCIA RENAL Y HEPÁTICA: PARA PACIENTES CON ÉSTAS DISFUNCIONES RIGEN PAUTAS PROPIAS DE DOSIFICACIÓN. PARA PACIENTES DISFUNCIÓN HEPÁTICA NO RIGEN PRECAUCIONES ESPECIALES.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Acta No. 53 de 2012 numeral 3.1.5.6. Dosificación y Grupo Etario: Salvo otras indicaciones del médico, se aplican los siguientes criterios de dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años: I cápsula, 4 veces por día, a intervalos regulares. Esta dosis puede duplicarse Niños menores de 12 años: 40 mg/kg/día, divididos en 3 ó 4 dosis, sin superar los 2000 mg/día. Modo de administración: Ingerir las cápsulas sin masticar, en forma independiente de las comidas. Duración del tratamiento: Para el tratamiento de la enterocolitis se recomienda tomar vancomicina durante 7 a 10 días. Dosis mínima y máxima (rango terapéutico): Adultos: 500 mg a 2000 mg diarios.

Interaccion

Acta No. 53 de 2012 numeral 3.1.5.6. En el caso de administración simultánea de otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos se deberá controlar la función renal. En el caso de administración simultánea de otros medicamentos potencialmente ototóxicos se recomienda controlar la función auditiva. La administración parenteral simultánea de vancomicina y anestésicos ha producido eritema y enrojecimiento de la piel (similar a una reacción histamínica).

Efectos

Acta No. 53 de 2012 numeral 3.1.5.6.En raras ocasiones pueden producirse náuseas. Dado que después de su administración oral la vancomicina no es absorbida en cantidades significativas a la sangre, por lo general después de la ingestión de las cápsulas no se presentan efectos colaterales. Sin embargo, ocasionalmente en pacientes con una inflamación extendida de la mucosa intestinal se pueden encontrar concentraciones en sangre clínicamente significativas tras la ingestión repetida, especialmente cuando simultáneamente exista una disfunción renal. Por tal motivo, en estos pacientes puede resultar de ayuda la determinación del nivel sérico de vancomicina y debe controlarse la función renal. Al igual que en pacientes con un daño auditivo preexistente, en estos pacientes puede resultar de utilidad un control de la función auditiva. En el caso de un tratamiento prolongado con vancomicina puede producirse un crecimiento de los agentes patógenos de enfermedades contra las cuales la vancomicina no resulta efectiva. Por tal motivo el médico deberá estar atento a síntomas de una nueva infección (sobreinfección). Después de la administración endovenosa se informaron los siguientes efectos colaterales: Lesión renal, reconocible principalmente por las altas concentraciones de creatinina sérica o concentraciones de úrea en sangre, nefritis intersticial, empeoramiento de la capacidad auditiva, mareos, silbido en los oídos, neutropenia, trombocitopenia, eosinofilia, erupción cutánea con inclusión de dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, urticaria, fiebre causada por la medicación, escalofríos y reacciones anafilácticas, en casos individuales vasculitis. Durante la infusión endovenosa rápida de vancomicina o brevemente después de ella pueden presentarse reacciones anafilactoides, incluyendo disminución de la presión arterial, disnea, urticaria o prurito. Puede aparecer también enrojecimiento cutáneo en la parte superior del cuerpo ("red neck") o dolores y calambres de la musculatura del pecho y de la espalda. En un caso se informó sobre una reacción de este tipo, asimismo, después de la ingestión de vancomicina.

Via Administracion: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	30.00	1V1018781000100 CAJA POR 30 CAPSULAS DE GELATINA DURA EN TRES BLISTER DE PVC-PVC/PE/ACLAR POR 10 CAPSULAS DE GELATINA DURA	2018/05/11	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J01XA01	VANCOMICINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO	OTROS ANTIBACTERIANOS	GLICOPEPTIDOS ANTIBACTERIANOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	VANCOMICINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A VANCOMICINA	250.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.	Carrera 12 No. 96 - 81 Oficina 305 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	STRIDES PHARMA SCIENCE LIMITED	KRS Gardens, No. 36/7, Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross, Anekal Taluk, Bangalore, Karnataka - 562106 INDIA	
IMPORTADOR	NI	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.	Carrera 12 No. 96 - 81 Oficina 305 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A.	Carrera 62 No. 17B - 14 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	LOGIS PHARMA 360 S.A.S.	Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 Y 18 (Fontibón) COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021005719 DE 26 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009023419 de agosto 13 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009M-0009932 para FABRICAR Y VENDER el producto VANBIOTIC a favor de VITALIS S.A. C.I., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 20191096182 del 22 de mayo de 2019, la Señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I con domicilio en Bogotá D.C , solicita renovación del registro sanitario para el medicamento VANBIOTIC..

Que mediante Radicado 20191189451 del 26 de septiembre de 2019, el Titular allegó anexo al expediente con información sobre actualización de artes por circular externa 1000-054-18

Que mediante Radicado 20191234888 del 27 de noviembre de 2019, el Titular allegó anexo al expediente con información sobre cambio de domicilio del Titular

Que mediante auto No. 2020004088 del 23 abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al Titular aclarar la siguiente información: complementar y aclarar soportes de fabricación de los lotes, complementar las soportes de estándares y control calidad de materias primas, ajustar información de los artes y aclarar los soportes de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201125851 del 23 de julio 2020, la Señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto , actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I, presentó respuesta al auto antes indicado.

Que mediante Resolución 2020035718 del 21 de octubre de 2020 el Invima negó la solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto VANBIOTIC

Que mediante Radicado No.20201204328 del 4 de noviembre de 2020, el Titular interpuso Recurso de reposición en contra de la Resolución 2020035718 del 21 de octubre de 2020, exponiendo sus argumentos técnicos y legales; los cuales fueron aceptados por la administración.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado en el expediente 19999738, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca VANBIOTIC® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad INTELECTUM PHARMA CORP, la cual autoriza su uso a la sociedad titular.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante VITALIS S.A.C.I. PLANTA 2 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 2). con domicilio en la Calle 19 No. 68B -89 de Bogota, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para fabricar en área de producto estéril, principios activos ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, en la forma farmacéutica de solución, las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2017039331 de 22 de septiembre de 2017 por el INVIMA.

Que mediante radicado 202012214028 del 17/11/2020, el fabricante VITALIS S.A.C.I. PLANTA 2 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 2) ubicado en Calle 19 No. 68 B -89 de Bogota, radico en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las BPM ante el instituto, por lo anterior de conformidad con lo señalado en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación en BPM.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio acondicionador VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8), con domicilio en la Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para fabricar en área de producto estéril, principios activos ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, en la forma farmacéutica de

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

RESOLUCIÓN No. 2021005719 DE 26 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

solución, las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2017039331 de 22 de septiembre de 2017 por el INVIMA.

Así mismo se aclara que mediante radicado 20201144026 del 19 agosto el fabricante VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8) ubicado en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca, radico en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las BPM ante el instituto, por lo anterior de conformidad con lo señalado en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación en BPM.

Que mediante Radicado 2019109682 del 22 de mayo de 2019, el Titular solicita agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales que tiene en stock, motivado en el cambio de Registro sanitario por Renovación, las cuales se relacionan a continuación:

Material	Cantidad (Und)
Caja plegadiza por 10 viales	338.104
Etiqueta de VANBIOTIC® 500 mg – Caja por 10 viales	2.544.521

Producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	Lote	Presentación comercial
VANBIOTIC® 500 mg	730 unidades	11 de marzo 2021	P190386	Caja por 10 viales
VANBIOTIC® 500 mg	38410 unidades	2 abril de 2021	P190631	Caja por 10 viales
VANBIOTIC® 500 mg	38590 unidades	3 de abril de 2021	P190632	Caja por 10 viales

Que al verificar las fechas de vencimiento de los lotes de producto terminado, relacionados en su solicitud de agotamiento, se evidencia que estos no se encuentran vencidos y por tanto procede su agotamiento hasta fin de vida útil. Es de aclarar con respecto a los artes del material a agotar (etiquetas vial y caja plegadiza), que estos deben corresponder a los aprobados mediante Resolución No. 2017054918 del 26 de diciembre de 2017 y allegados con Radicado 2017179582 del 7 de diciembre de 2017, los cuales difieren en su información farmacológica con los artes aprobados en la presente Resolución y Acta de Comisión revisora No. 23 de 2018 numeral 3.1.5.5, por lo tanto al existir estas diferencias el tiempo máximo de agotamiento que será concedido para los materiales relacionados, será no mayor de seis (6) meses contados a partir de la fecha de notificación del presente acto administrativo. Se recalca al Titular que si bien los artes (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante Radicado 20191189451 del 26 de septiembre de 2019 no fueron autorizados mediante acto administrativo, estos contienen información desactualizada con respecto a su información farmacológica, por lo cual deberá agotar de igual forma todas las existencia de los mismos por un tiempo no mayor de seis meses.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del decreto 677 de 1995, el Titular aporto los requisitos técnico/legales necesarios para acceder a la aprobación de la Renovación del Registro sanitario dejando la claridad que el Invima se encuentra en verificación de aquellas solicitudes que realizan importación de materias primas o graneles, las cuales no sufren ninguna transformación en Colombia y son envasadas directamente por el fabricante registrado en el país, y cuyo Registro sanitario fue concedido bajo la modalidad de Fabricar y vender, por lo cual todos estos Titulares incluyendo el del presente Registro sanitario deben acogerse a la normatividad vigente y a las medidas que en su momento expida el Invima ya sea por llamado a Revisión de oficio u otro medio de comunicación oficial, para que realicen de forma inmediata el cambio de modalidad de Fabricar y vender a Importar, envasar y vender, tal y como lo contempla la norma.

Que los artes de material de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No.20201204328 del 4 de noviembre de 2020, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones aprobadas.

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

RESOLUCIÓN No. 2021005719 DE 26 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), 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. 4.1.1.1.N10 y Acta de Comisión revisora 23 de 2018 numeral 3.1.5.5.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VANBIOTIC®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0009932-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VITALIS S.A.C.I. con domicilio en la Carrera 69 No. 98 A - 45 oficina 702 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 2 con domicilio en Calle 19 # 68B-89 de BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño SOPO - CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA, INTRAVENOSA (INFUSION)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene VANCOMICINA CLORHIDRATO 512.6mg, EQUIVALENTE A VANCOMICINA 500 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPÒN GRIS DE CAUCHO BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO TIPO CEBRA CON FLIP OFF COLOR VIOLETA, CAJA PLEGADIZA CON DOS FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPÒN GRIS DE CAUCHO BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO TIPO CEBRA CON FLIP OFF COLOR VIOLETA, CAJA PLEGADIZA CON TRES FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPÒN GRIS DE CAUCHO BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO TIPO CEBRA CON FLIP OFF COLOR VIOLETA, CAJA PLEGADIZA CON CINCO FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPÒN GRIS DE CAUCHO BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO TIPO CEBRA CON FLIP OFF COLOR VIOLETA, CAJA PLEGADIZA CON SEIS FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPÒN GRIS DE CAUCHO BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO TIPO CEBRA CON FLIP OFF COLOR VIOLETA, CAJA PLEGADIZA CON DIEZ FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPÒN GRIS DE CAUCHO BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO TIPO CEBRA CON FLIP OFF COLOR VIOLETA, CAJA PLEGADIZA CON VEINTE FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPÒN GRIS DE CAUCHO BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO TIPO CEBRA CON FLIP OFF COLOR VIOLETA, CAJA PLEGADIZA CON VEINTICINCO FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPÒN GRIS DE CAUCHO BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO TIPO CEBRA CON FLIP OFF COLOR VIOLETA, CAJA PLEGADIZA CON CINCUENTA FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPÒN GRIS DE CAUCHO BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO TIPO CEBRA CON FLIP OFF COLOR VIOLETA, CAJA PLEGADIZA CON CIEN FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPÒN GRIS DE CAUCHO BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO TIPO CEBRA CON FLIP OFF COLOR VIOLETA
INDICACIONES:	LA VANCOMICINA ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES GRAVES O SEVERAS CAUSADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE ESTAFILOCOCOS RESISTENTES A LA METICILINA (BETA-LACTÁMICO-RESISTENTES). ESTÁ INDICADA PARA PACIENTES ALÉRGICOS A LA PENICILINA, PARA PACIENTES QUE NO PUEDEN RECIBIR

O QUE NO HAN RESPONDIDO A OTRAS DROGAS, INCLUYENDO PENICILINAS O CEFALOSPORINAS, Y PARA LAS INFECCIONES CAUSADAS POR ORGANISMOS SUSCEPTIBLES A LA VANCOMICINA QUE SON RESISTENTES A OTROS FÁRMACOS ANTIMICROBIANOS. LA VANCOMICINA ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL CUANDO SE SOSPECHA DE ESTAFILOCOCOS RESISTENTES A LA METICILINA, PERO DESPUÉS DE DISPONER DE LOS DATOS DE SUSCEPTIBILIDAD, LA TERAPIA DEBE AJUSTARSE EN CONSECUENCIA. LA VANCOMICINA ES EFICAZ EN EL TRATAMIENTO DE LA ENDOCARDITIS ESTAFILOCÓCICA. SU EFICACIA SE HA DOCUMENTADO EN OTRAS INFECCIONES DEBIDAS A ESTAFILOCOCOS, INCLUYENDO SEPTICEMIA, INFECCIONES ÓSEAS, INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR, INFECCIONES DE LA PIEL Y DE LA ESTRUCTURA DE LA PIEL. CUANDO LAS INFECCIONES ESTAFILOCÓCICAS SON LOCALIZADAS Y PURULENTAS, LOS ANTIBIÓTICOS SE UTILIZAN COMO COMPLEMENTOS A LAS MEDIDAS QUIRÚRGICAS APROPIADAS. SE HA REPORTADO QUE LA VANCOMICINA ES EFICAZ SOLA O EN COMBINACIÓN CON UN AMINOGLUCÓSIDO PARA ENDOCARDITIS CAUSADA POR STREPTOCOCCUS VIRIDANS O S. BOVIS. PARA LA ENDOCARDITIS CAUSADA POR ENTEROCOCOS (POR EJEMPLO, E. FAECALIS), SE HA DESCRITO QUE LA VANCOMICINA ES EFICAZ SÓLO EN COMBINACIÓN CON UN AMINOGLICÓSIDO. SE HA REPORTADO QUE LA VANCOMICINA ES EFICAZ PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENDOCARDITIS DIFTEROIDE. LA VANCOMICINA SE HA UTILIZADO CON ÉXITO EN COMBINACIÓN CON RIFAMPICINA, UN AMINOGLUCÓSIDO O AMBOS EN ENDOCARDITIS DE PRÓTESIS VALVULAR DE INICIO TEMPRANO CAUSADA POR S. EPIDERMIDIS O DIPHTHEROIDS.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL O QUE HAYAN RECIBIDO TERAPIA CONCOMITANTE CON OTRO AGENTE OTOTÓXICO.LA VANCOMICINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A ESTE ANTIBIÓTICO. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**: PRECAUCIONES: EL USO PROLONGADO DE VANCOMICINA PUEDE RESULTAR EN EL CRECIMIENTO EXCESIVO DE MICROORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES. LA OBSERVACIÓN CUIDADOSA DEL PACIENTE ES ESENCIAL. SI OCURRE SUPERINFECCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO, DEBEN TOMARSE LAS MEDIDAS APROPIADAS. EN RAROS CASOS, SE HAN REPORTADO CASOS DE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA DEBIDO AL DESARROLLO DE C. DIFFICILE EN PACIENTES QUE RECIBIERON VANCOMICINA POR VÍA INTRAVENOSA. RIESGO DE ALTA CARGA DE SODIO: CADA 100mL DE SOLUCIÓN DE VANCOMICINA INYECCIÓN CONTIENEN 0,9 g. DE CLORURO DE SODIO. EVITE EL USO DE VANCOMICINA INYECCIÓN (CON CLORURO DE SODIO) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, PACIENTES ANCIANOS Y PACIENTES QUE REQUIERAN INGESTA RESTRINGIDA DE SODIO. LAS PRUEBAS SERIADAS DE LA FUNCIÓN AUDITIVA PUEDEN SER ÚTILES PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE OTOTOXICIDAD. SE HA NOTIFICADO NEUTROPENIA REVERSIBLE EN PACIENTES QUE RECIBIERON VANCOMICINA. LOS PACIENTES QUE SE SOMETEN A TERAPIA PROLONGADA CON VANCOMICINA O AQUELLOS QUE ESTÁN RECIBIENDO FÁRMACOS CONCOMITANTES QUE PUEDEN CAUSAR NEUTROPENIA DEBEN TENER MONITOREO PERIÓDICO DEL RECUENTO DE LEUCOCITOS. LA VANCOMICINA ES IRRITANTE PARA LOS TEJIDOS Y DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVENOSA SEGURA. EL DOLOR, LA SENSIBILIDAD Y LA NECROSIS OCURREN CON UNA EXTRAVASACIÓN INADVERTIDA. PUEDE PRODUCIRSE TROMBOFLEBITIS, CUYA FRECUENCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2021005719 DE 26 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Y GRAVEDAD PUEDEN MINIMIZARSE MEDIANTE UNA INFUSIÓN LENTA DEL FÁRMACO Y POR ROTACIÓN DE LOS SITIOS DE ACCESO VENOSO. SE HA REPORTADO QUE LA FRECUENCIA DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA INFUSIÓN (INCLUYENDO HIPOTENSIÓN, ENROJECIMIENTO, ERITEMA, URTICARIA Y PRURITO) AUMENTA CON LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE AGENTES ANESTÉSICOS. LOS EVENTOS RELACIONADOS CON LA INFUSIÓN PUEDEN MINIMIZARSE MEDIANTE LA ADMINISTRACIÓN DE VANCOMICINA COMO UNA INFUSIÓN DE 60 MINUTOS ANTES DE LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA. LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA VANCOMICINA ADMINISTRADA POR VÍA INTRATECAL (INTRALUMBAR O INTRAVENTRICULAR) O POR LA VÍA INTRAPERITONEAL NO SE HAN ESTABLECIDO MEDIANTE ENSAYOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS. REPORTES HAN REVELADO QUE LA ADMINISTRACIÓN DE VANCOMICINA ESTÉRIL POR VÍA INTRAPERITONEAL DURANTE LA DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA (CAPD) HA DADO COMO RESULTADO UN SÍNDROME DE PERITONITIS QUÍMICA. HASTA LA FECHA, ESTE SÍNDROME HA VARIADO DE UN DIALIZADO NÍTIDO SOLO A UN DIALIZADO NUBOSO ACOMPAÑADO DE GRADOS VARIABLES DE DOLOR ABDOMINAL Y FIEBRE. ESTE SÍNDROME PARECE SER DE CORTA DURACIÓN DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DE LA VANCOMICINA INTRAPERITONEAL. PRESCRIBIR VANCOMICINA EN AUSENCIA DE UNA INFECCIÓN BACTERIANA COMPROBADA O FUERTEMENTE SOSPECHADA O DE UNA INDICACIÓN PROFILÁCTICA ES POCO PROBABLE QUE PROPORCIONE BENEFICIOS AL PACIENTE Y AUMENTA EL RIESGO DE DESARROLLAR BACTERIAS RESISTENTES A LOS FÁRMACOS. ADVERTENCIAS REACCIONES DE LA INFUSIÓN LA ADMINISTRACIÓN RÁPIDA DE BOLO (POR EJEMPLO, DURANTE VARIOS MINUTOS) PUEDE ESTAR ASOCIADA CON HIPOTENSIÓN EXAGERADA, INCLUYENDO SHOCK, Y, RARAMENTE, PARO CARDIACO. LA VANCOMICINA DEBE ADMINISTRARSE DURANTE UN PERÍODO DE NO MENOS DE 60 MINUTOS PARA EVITAR REACCIONES RELACIONADAS CON LA INFUSIÓN RÁPIDA. LA INTERRUPCIÓN DE LA INFUSIÓN SUELE DAR COMO RESULTADO EL CESE INMEDIATO DE ESTAS REACCIONES. NEFROTOXICIDAD LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA A LA VANCOMICINA PUEDE RESULTAR EN LESIÓN RENAL AGUDA (LRA). EL RIESGO DE LRA AUMENTA A MEDIDA QUE AUMENTA LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA / NIVELES SÉRICOS. MONITOREAR LA FUNCIÓN RENAL EN TODOS LOS PACIENTES QUE RECIBEN VANCOMICINA, ESPECIALMENTE PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SUBYACENTE, PACIENTES CON COMORBILIDADES QUE PREDISPONGAN A LA INSUFICIENCIA RENAL Y PACIENTES QUE RECIBEN TERAPIA CONCOMITANTE CON UN FÁRMACO QUE SE SABE QUE ES NEFROTÓXICO. OTOTOXICIDAD SE HA PRODUCIDO OTOTOXICIDAD EN PACIENTES QUE RECIBIERON VANCOMICINA. PUEDE SER TRANSITORIA O PERMANENTE. SE HA INFORMADO SOBRE TODO EN PACIENTES A LOS QUE SE LES HA DADO DOSIS EXCESIVAS, QUE TIENEN UNA PÉRDIDA AUDITIVA SUBYACENTE, O QUE ESTÁN RECIBIENDO TERAPIA CONCOMITANTE CON OTRO AGENTE OTOTÓXICO, COMO UN AMINOGLUCÓSIDO. LA VANCOMICINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, YA QUE EL RIESGO DE TOXICIDAD AUMENTA APRECIABLEMENTE CON CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS ALTAS Y PROLONGADAS. LA DOSIS DE VANCOMICINA DEBE AJUSTARSE PARA PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL. DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (CDAD) SE HA REPORTADO DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (CDAD) CON EL USO DE CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO VANCOMYCIN INJECTION, USP, Y PUEDE VARIAR EN SEVERIDAD DE DIARREA LEVE A COLITIS FATAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2021005719 DE 26 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS ALTERA LA FLORA NORMAL DEL COLON Y CONDUCE AL CRECIMIENTO EXCESIVO DE C. DIFFICILE. EL C. DIFFICILE PRODUCE LAS TOXINAS A Y B QUE CONTRIBUYEN AL DESARROLLO DE CDAD. LAS CEPAS PRODUCTORAS DE HIPERTOXINA DE C. DIFFICILE CAUSAN UNA MAYOR MORBILIDAD Y MORTALIDAD, YA QUE ESTAS INFECCIONES PUEDEN SER REFRACTARIAS A LA TERAPIA ANTIMICROBIANA Y PUEDEN REQUERIR COLECTOMÍA. LA CDAD DEBE SER CONSIDERADA EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTAN DIARREA DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. ES NECESARIO UN HISTORIAL MÉDICO CUIDADOSO, YA QUE SE HA INFORMADO QUE LA CDAD SE PRODUCE DURANTE DOS MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES ANTIBACTERIANOS. SI SE SOSPECHA O SE CONFIRMA CDAD, PUEDE SER NECESARIO SUSPENDER EL USO CONTINUO DE ANTIBIÓTICOS NO DIRIGIDOS CONTRA C. DIFFICILE. EL MANEJO ADECUADO DE FLUIDOS Y ELECTROLITOS, LA SUPLEMENTACIÓN DE PROTEÍNAS, EL TRATAMIENTO DEL C. DIFFICILE CON ANTIBIÓTICOS Y LA EVALUACIÓN QUIRÚRGICA DEBEN ESTABLECERSE SEGÚN SE INDIQUE CLÍNICAMENTE. VASCULITIS RETINIANA OCLUSIVA HEMORRÁGICA (HORV) EN PACIENTES QUE RECIBIERON ADMINISTRACIÓN INTRACAMERAL O INTRAVÍTREA DE VANCOMICINA DURANTE O DESPUÉS DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS SE PRODUJO VASCULITIS RETINIANA OCLUSIVA HEMORRÁGICA, INCLUIDA LA PÉRDIDA PERMANENTE DE LA VISIÓN. LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA VANCOMICINA ADMINISTRADA POR VÍA INTRACAMERAL O INTRAVÍTREA NO SE HAN ESTABLECIDO MEDIANTE ENSAYOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS. LA VANCOMICINA NO ESTÁ INDICADA PARA LA PROFILAXIS DE LA ENDOFTALMITIS.

NOTA DE FÁRMACOVIGILANCIA: 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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021005719 DE 26 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
VIDA UTIL:	TREINTA Y SEIS MESES (36) CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÒN DEL MEDICAMENTO. UNA VEZ RECONSTITUIDO EL TIEMPO DE VIDA UTIL AUTORIZADO DEPENDERA DEL SOLVENTE DE RECONSTITUCIÒN DE LA SIGUIENTE FORMA: AGUA ESTERIL A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C PARA ADMINISTRACIÒN INMEDIATA Y AGUA ESTÉRIL A TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN 2-8 °C MÁXIMO POR UN TIEMPO DE 14 DÍAS; SOLUCIÓN SALINA (CLORURO DE SODIO AL 0,9%) A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C MAXIMO POR UN TIEMPO DE 4 HORAS, SOLUCIÓN SALINA (CLORURO DE SODIO AL 0,9%) A TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN 2-8 °C MAXIMO POR UN TIEMPO DE 4 DÍAS; DEXTROSA AL 5% A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C MAXIMO POR UN TIEMPO DE 4 HORAS Y DEXTROSA AL 5% A TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN 2-8 °C MAXIMO POR UN TIEMPO DE 4 DÍAS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19999738
RADICACIÓN: 20191096182 **FECHA:** 22/05/2019

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño de artes de material de envase y empaque los allegados mediante Radicado 20201125851 del 23 de julio 2020 y el inserto allegado mediante Radicado 20201204328 del 4 de noviembre de 2020, en los cuales debe figurar el registro sanitario aprobado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: 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 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR). Adicionalmente presenta estudios de estabilidad en producto reconstituido en los siguientes solventes: Agua estéril a temperatura de 30°C sometidos por un tiempo de cero (0) horas y temperatura de refrigeración 2-8 °C sometidos por un tiempo de 0 y 14 días; solución salina (cloruro de sodio al 0,9%) a temperatura de 30°C sometidos por un tiempo de 0 y 4 horas y temperatura de refrigeración 2-8 °C sometidos por un tiempo de 0 y 4 días; Dextrosa al 5% a temperatura de 30°C sometidos por un tiempo de 0 y 4 horas y temperatura de refrigeración 2-8 °C sometidos por un tiempo de 0 y 4 días.

ARTICULO CUARTO. Autorizar el **AGOTAMIENTO** de las existencias de material de envase y empaque relacionadas a continuación hasta un tiempo no mayor de seis (6) meses, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución:

Material	**Cantidad (Und)**
Caja plegadiza por 10 viales	338.104
Etiqueta de VANBIOTIC® 500 mg – Caja por 10 viales	2.544.521

Para las existencias de producto terminado se autoriza su **AGOTAMIENTO** hasta fin de vida útil para los siguientes lotes solicitados por el Titular:

Producto	**Cantidad**	**Fecha de vencimiento**	**Lote**	**Presentación comercial**
VANBIOTIC® 500 mg	730 unidades	11 de marzo 2021	P190386	Caja por 10 viales
VANBIOTIC® 500 mg	38410 unidades	2 abril de 2021	P190631	Caja por 10 viales
VANBIOTIC® 500 mg	38590 unidades	3 de abril de 2021	P190632	Caja por 10 viales

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

RESOLUCIÓN No. 2021005719 DE 26 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Febrero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/02/26 10:57:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019001117 DE 17 de Enero de 2019
Por la cual se concede un 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2016092508 del 11 de Julio de 2016, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de representante legal de Amarey Nova Medical S.A. con domicilio en Bogotá, solicita concesión de Registro Sanitario para el producto VANCOSALA 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto No. 2018007329 del 6 de Junio de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

- Certificado de cumplimiento de las BPM del fabricante
- Forma farmacéutica
- Presentaciones comerciales y muestras médicas
- Composición del producto
- Especificaciones de calidad de materias primas
- Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto
- Resumen de la información farmacológica
- Artes de material de envase y empaque
- Inserto

Que mediante escrito No. 20181156716 del 06 de Agosto de 2018, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de representante legal de Amarey Nova Medical S.A. con domicilio en Bogotá, presentó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2016092508 de fecha 11 de Julio de 2016, respuesta de Auto radicado No. 20181156716 de fecha 06 de Agosto de 2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

En el certificado de BPM No. NCE/1840/001/CAT del 13 de Abril de 2018 expedido por la Autoridad competente de la Generalitat de Catalunya, España, se autorizó al fabricante Laboratorio Reig Jofre, S.A. con domicilio en Gran Capitán, 10 08970 Sant Joan Despí, Barcelona, España, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia, con vigencia hasta el 13 de Abril de 2020.

Que en los artes de material de envase y empaque (etiqueta y plegadiza) allegados mediante escrito No. 20181156716 del 06 de Agosto de 2018 como respuesta de Auto, fue eliminada la franja verde con la leyenda medicamento esencial y por lo tanto cumplen con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016 y el Decreto 677 de 1995.

Que el inserto para el producto en mención, allegado mediante escrito No. 20181156716 del 06 de Agosto de 2018 como respuesta de auto, fue ajustado en el sentido de incluir, las Indicaciones, Dosificación, Contraindicaciones, Advertencias y precauciones, aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No.09 de 2017 numeral 3.13.4. y No. 13 de 2013 numeral 3.3.3.

Que en la caja plegadiza y en el inserto allegados en la respuesta de Auto, se retiró la información relacionada con los solventes en los cuales se debe reconstituir el producto y se colocó la frase: "*Después de la reconstitución*: Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser administrado inmediatamente", de acuerdo a lo establecido en el Artículo 72, numeral h) del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, Acta de Comisión Revisora No. 09 de 2017 numeral 3.13.4, No. 13 de 2013 numeral 3.3.3. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2019001117 DE 17 de Enero de 2019
Por la cual se concede un 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.

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	VANCOSALA 500 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
IUM SEGUNDO NIVEL:	1V1002011000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0018709
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO REIG JOFRE S.A con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE:	LABORATORIO REIG JOFRE S.A con domicilio en Gran Capitán, 10 08970 Sant Joan Despí, Barcelona, ESPAÑA
IMPORTADOR:	AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en la Tv. 23 No 93 – 23 de BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene VANCOMICINA CLORHIDRATO, EQUIVALENTE A VANCOMICINA 500 mg.
IUM – PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1V1002011000100 - Caja por un vial de vidrio tipo II transparente x 10 mL, tapón de clorobutilo y tapa flip-off de aluminio y polipropileno que contiene 500 mg de Vancomicina
INDICACIONES:	CLORHIDRATO DE VANCOMICINA SE UTILIZA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES POTENCIALMENTE LETALES OCASIONADAS POR ORGANISMOS GRAM POSITIVOS SUSCEPTIBLES QUE NO PUEDEN SER TRATADOS CON OTROS FÁRMACOS ANTI MICROBIANOS EFICACES MENOS TÓXICOS, INCLUYENDO PENICILINAS Y CEFALOSPORINAS: * INFECCIONES ESTAFILOCÓCICAS SEVERAS EN PACIENTES QUE NO PUEDEN RECIBIR O QUE NO HAN RESPONDIDO A PENICILINAS Y CEFALOSPORINAS, O QUE TIENEN INFECCIONES CON ESTAFILOCOCOS RESISTENTES A OTROS ANTIBIÓTICOS, * ENDOCARDITIS Y COMO PROFILAXIS CONTRA ENDOCARDITIS EN PACIENTES CON RIESGO POR PROCEDIMIENTOS DENTALES O QUIRÚRGICOS, * OTRAS INFECCIONES DEBIDAS A ESTAFILOCOCOS, INCLUYENDO OSTEOMIELITIS, NEUMONÍA, SEPTICEMIA E INFECCIONES DE TEJIDOS BLANDOS. * DEBEN TOMARSE EN CUENTA LOS LINEAMIENTOS OFICIALES SOBRE EL USO ADECUADO DE AGENTES ANTIBACTERIANOS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PUEDE ASOCIARSE CON RESPUESTAS SIMILARES A HISTAMINA, Y ERUPCIÓN MACULOPAPULAR O ERITEMATOSA ("SÍNDROME DEL HOMBRE ROJO" O "SÍNDROME DEL CUELLO ROJO") USO A LARGO PLAZO E INSUFICIENCIA RENAL ESTÁ INDICADO EL MONITOREO REGULAR DE LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE VANCOMICINA CUANDO SE UTILIZA A LARGO PLAZO, PARTICULARMENTE EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL O CON ALTERACIONES AUDITIVAS, ASÍ

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

RESOLUCIÓN No. 2019001117 DE 17 de Enero de 2019
Por la cual se concede un 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.

	COMO CUANDO SE ADMINISTRA DE MANERA CONCURRENTE CON SUSTANCIAS NEUROTÓXICAS U OTOTÓXICAS, RESPECTIVAMENTE. LAS DOSIS DEBEN TITULARSE EN BASE A LOS NIVELES SÉRICOS. DEBEN MONITOREARSE LOS NIVELES EN SANGRE, Y REALIZARSE DE FORMA REGULAR PRUEBAS DE FUNCIÓN RENAL. A LOS PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL LIMÍTROFE Y EN INDIVIDUOS MAYORES DE 60 AÑOS DE EDAD, DEBEN REALIZÁRSELES PRUEBAS SERIALES DE FUNCIÓN AUDITIVA Y DE LOS NIVELES DE VANCOMICINA. USO PROLONGADO Y SUPERINFECCIÓN EL USO PROLONGADO DE VANCOMICINA PUEDE OCASIONAR EL SOBRE CRECIMIENTO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES. ES ESENCIAL OBSERVAR CUIDADOSAMENTE AL PACIENTE. SI OCURRE SUPER INFECCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO, DEBEN TOMARSE LAS MEDIDAS ADECUADAS. COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA EN CASOS RAROS, HAN EXISTIDO REPORTES DE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA DEBIDA A C. DIFFICILE, LA CUAL SE DESARROLLA EN PACIENTES QUE RECIBEN VANCOMICINA INTRAVENOSA. HIPERSENSIBILIDAD CRUZADA DEBIDO A QUE SE HAN REPORTADO CASOS DE HIPERSENSIBILIDAD, VANCOMICINA DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A TEICOPLANINA.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTA INSTITUCIÓN. 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. “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 FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ANTES DE RECONSTITUIR MANTENER A MENOS DE 30 °C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ. ALMACENAR A TEMPERATURA EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
VIDA UTIL PRODUCTO RECONSTITUIDO:	DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN: DESDE EL PUNTO DE VISTA MICROBIOLÓGICO, EL PRODUCTO DEBE SER ADMINISTRADO INMEDIATAMENTE

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

RESOLUCIÓN No. 2019001117 DE 17 de Enero de 2019
Por la cual se concede un 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 No.: 20111871
RADICACIÓN No.: 2016092508

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR los artes de material de envase y empaque (etiqueta y plegadiza) allegados mediante escrito No. 20181156716 del 06 de Agosto de 2018 como respuesta de auto, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- APROBAR el inserto para el producto en mención, allegado mediante escrito No. 20181156716 de 06 de Agosto de 2018 como respuesta de auto.

ARTÍCULO 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, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR

ARTÍCULO QUINTO.- 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Enero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Validity unknown
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.01.18 07:08:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021037486 DE 31 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20111871 **RADICACIÓN:** 20211107885 **FECHA:** 02/06/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0018709 **VIGENCIA**: 01/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019001117 del 17/01/2019 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0018709 para importar y vender el producto VANCOSALA 500 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de LABORATORIO REIG JOFRE S.A con domicilio en ESPAÑA.

Que mediante Radicado No. 20211107885 del 02/06/2021, el Señor Juan Pablo Cárdenas Sarmiento, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIO REIG JOFRE, S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0018709, en el sentido de que sea aprobado:

- Cambio del material de envase primario,
- Cambio del proceso de fabricación,
- Actualización de especificaciones y metodología analítica del producto terminado

Que mediante Radicado No. 20211112972 del 10/06/2021 como anexo al expediente, el interesado allega las especificaciones de materia prima (principio activo) actualizadas de los dos proveedores junto con los certificados de conformidad respectivos.

Que mediante radicado No. 20211159233 del 10/08/2021 como anexo al expediente, el interesado allega justificación del poder otorgado por parte del titular.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante los radicados No. 20211107885 del 02/06/2021, No. 20211112972 del 10/06/2021, y No. 20211159233 del 10/08/2021, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que se cambia el material de envase primario de Vial de vidrio tipo II transparente x 10ml, tapón de clorobutilo y tapa flip-off de aluminio y polipropileno a Vial de vidrio tipo I transparente x 10ml, tapón de clorobutilo tipo 1 gris 20mm y tapa flip-off de aluminio y polipropileno blanco 20mm.

Que los ajustes en el proceso de fabricación se deben al aumento de tamaño de lote (de 216L a 288L) por al cambio de tipo de vial y ajustes en el proceso de filtración, como consecuencia del aumento del tamaño de lote.

Que el cambio de material de envase y el aumento de tamaño de lote se encuentra soportado con estudios de estabilidad natural en condiciones de temperatura 30°C±2°C y humead relativa 75%±5% con tiempos de muestreo 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y estudios de estabilidad acelerada en condiciones de temperatura 40°C±2°C y humead relativa 75%±5% con tiempos de muestreo 0, 3 y 6 meses para tres lotes (180501V, 180502V y 180503V) fabricados por el fabricante aprobado y usando el material de envase solicitado para cambio (Vial de vidrio tipo I transparente x 10ml, tapón de clorobutilo tipo 1 gris 20mm y tapa flip-off de aluminio y polipropileno blanco 20mm).

Que durante el tiempo de estudio de estabilidad los lotes sometidos se mantuvieron dentro de especificaciones por lo cual tiempo de vida útil a otorgar para el producto de la referencia es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación almacenado a temperatura menor a 30°C en su envase y empaque originales.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021037486 DE 31 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

humedad (40±2°C) y (75±5% HR). Así mismo se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por tiempo de vida útil otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento a parágrafo 2 Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature valid

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/08/31 18:02:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021037486 DE 31 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que la actualización de especificaciones del producto terminado consiste en que se actualizan los límites de valoración microbiológica de vancomicina para liberación y vida útil acorde con la validación del proceso de fabricación, y se actualiza la especificación de apariencia.

Que la actualización de la metodología analítica del producto terminado consiste en el desarrollo y validación de un método NIRS (Near infrared Spectroscopy) y el correspondiente modelo de regresión para predecir el contenido residual de agua en el producto de la referencia. También se optimizó y validó del método Karl Fischer volumétrico para la determinación de contenido de agua en el producto de la referencia.

Que la actualización de las especificaciones del principio activo se da en razón de la actualización de estas especificaciones acorde con la monografía de Vancomicina Clorhidrato No. 1058 de la Farmacopea Europea (versión actual).

Que los cambios propuestos se encuentran descritos en los documentos allegados de justificación técnica del cambio (folios 960-982), certificado de análisis de control de calidad del producto terminado (folios 1003-1011), informe comparativo de las nuevas especificaciones y metodología analítica y lo previamente aprobado (folios 960-982), especificaciones y metodología analítica del producto terminado actualizadas (folios 860-959), validación del método analítico (folios 106-178), validación del proceso de fabricación (folios 179-282).

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 No. 2019001117 del 17/01/2019 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0018709, a favor de LABORATORIO REIG JOFRE,S.A., con domicilio en España, para el producto VANCOSALA 500 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio del material de envase primario a Vial de vidrio tipo I transparente x 10ml, tapón de clorobutilo tipo 1 gris 20mm y tapa flip-off de aluminio y polipropileno blanco 20mm.

2. El cambio del proceso de fabricación de acuerdo a documentación allegada mediante Radicado No. 20211107885 del 02/06/2021.

3. La actualización de especificaciones y metodología analítica del producto terminado de acuerdo a documentación allegada mediante Radicado No. 20211107885 del 02/06/2021.

4. La actualización de especificaciones del principio activo de acuerdo a documentación allegada mediante Radicado No. 20211112972 del 10/06/2021.

5. El tiempo de vida útil es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación para el producto de referencia, almacenado a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad (30±2°C) y (75±5% HR) y estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y

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

RESOLUCIÓN No. 2022029934 DE 23 de Agosto de 2022
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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: 20111871 **RADICACIÓN:** 20221074892 **FECHA:** 02/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0018709 **VIGENCIA:** 01/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20221074892 de 02/05/2022, la señora Elina De Arce Otero, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en Cali (Valle del Cauca), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea **aprobado** para el producto VANCOSALA 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE,

1. La cesión de titularidad del Registro Sanitario, pasando
   De: LABORATORIO REIG JOFEE S.A., con domicilio en España
   A: LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en Cali (Valle del Cauca).
2. El cambio de importador, pasando
   De: AMAREY NOVA MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
   A: LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en Cali (Valle del Cauca).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2019001117 de 17/01/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019M-0018709, a favor de LABORATORIO REIG JOFRE, S.A., con domicilio en España, para el producto VANCOSALA 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de titular a: LABORATORIOS BAXTER S.A., ubicado en la Calle 36 No. 2 C – 22 en Cali (Valle del Cauca).
2. El cambio de importador a: LABORATORIOS BAXTER S.A., ubicado en la Calle 36 No. 2 C – 22 en Cali (Valle del Cauca).

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

RESOLUCIÓN No. 2022029934 DE 23 de Agosto de 2022
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 del 2011. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 23 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: Revisó: cordina_medicamentos

Signature valid

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.08.24 09:59:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019029985 DE 17 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014024273 del 01 de agosto de 2014, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003592-R2 para IMPORTAR Y VENDER el producto VFEND 200 mg POLVO PARA INFUSIÓN, a favor de PFIZER INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito número No. 20191104963 del 04/06/2019, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PFIZER INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto VFEND 200 mg POLVO PARA INFUSIÓN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.
Por otra parte, el interesado solicita:

- La exclusión de un fabricante
- El cambio de razón social del fabricante

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

Que mediante escrito No. 20191104963 del 04/06/2019, la interesada allegó solicitud de:

- La exclusión del fabricante AMGEN TECHNOLOGY IRELAND ubicado en Pottery Road, Dun Laoghare, Co Dublin, en IRLANDA.

- El cambio de razón social del fabricante PHARMACIA & UPJONH COMPANY:
  DE: PHARMACIA & UPJONH COMPANY
  A: PHARMACIA & UPJONH COMPANY LLC.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019029985 DE 17 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder las modificaciones no significativas solicitadas, cambios que se verán reflejados en el resuelve del presente proveído.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VFEND® 200 mg POLVO PARA INFUSIÓN
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0003592-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	PFIZER INC., ubicado en 235 East 42nd Stree, New York, en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
FABRICANTE:	PHARMACIA & UPJONH COMPANY LLC. Ubicado en 7000 Portage Road Kalamazoo, Michigan 49001, en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
IMPORTADOR:	PFIZER S.A.S., ubicado en la Av. Suba No. 95 - 66, en BOGOTA, 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 BOGOTA, D.C.
ENVASADOR:	FAREVA AMBOISE con domicilio en Zone Industrielle, 29 route des industries, 37530 Poce - Sur- Cisse Francia.
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial de POLVO LIOFILIZADO contiene VORICONAZOL 200,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por vial de vidrio tipo I Flint para tubos, transparente, incoloro, tapón gris de cloro Butil Isopreno, con 200 mg/ vial **MUESTRA MÉDICA**: Caja x vial de vidrio tipo I Flint para tubos, transparente, incoloro, tapón gris de Cloro Butil Isopreno, con 200 mg/ vial
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de infecciones sistémicas por cándida, fusarium SPP, scedosporium SPP y aspergilosis. Medicamento antifungico alternativo en la profilaxis de pacientes que están en alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas, como los pacientes receptores de trasplantes de médula ósea (TMO).
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 ADVERTENCIAS:	Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con Terfenadina, Astemizol, Cisaprida, Pimozida, Quinidina, Sirolimus, Rifampicina, Carbamazepina, Barbitúricos de acción prolongada, Ritonavir, alcaloides del Ergot y hierba de san juan. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. advertencias: riesgos de Zigomicosis. Embarazo.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019029985 DE 17 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

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 conformidad con lo señalado en el Capítulo II, articulo 4 del decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, articulo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Manténgase a temperatura inferior a 30°C. La solución reconstituida puede mantenerse hasta 24 horas a temperatura de refrigeración (2°C - 8°C) en su empaque y envase original.

EXPEDIENTE No.: 19943917
RADICACIÓN: 20191104963 **FECHA:** 04/06/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014024273 de 01 de agosto de 2014, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO. - El inserto CDS versión 21.0 de junio 25 de 2015, seguirá siendo el aprobado mediante la Resolución No. 2016003486 de 4 de febrero de 2016

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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 17 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

14 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó Legal: cgualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma valida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.07.18 09:38:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 14/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Oscar Fabian Alarcon identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80834184 expedida en Bogotá, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019029985 del 17-JUL-19

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

Notificado:

Firma: Oscar Fabian Alarcon

C.C. 80834184

Notificador:

Firma: _____

Código:

La salud es de todos | Minsalud

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

Resolución No. 2019034516 de 9 de Agosto de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19943917
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0003592-R2

RADICACIÓN: 20191128646
VIGENCIA: 05/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014024273 de 1 de agosto de 2014, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003592-R2 para IMPORTAR Y VENDER el producto VFEND 200mg POLVO PARA INFUSIÓN, a favor de PFIZER INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2014033381 del 14 de octubre de 2014, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2014024273 de 1 de agosto de 2014, la cual queda de la siguiente manera:
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014M-0003592-R1
Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas por cándida, fusarium spp, scedosporium spp y aspergilosis. Medicamento antifungico alternativo en la profilaxis de pacientes que están en alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas, como los pacientes receptores de trasplantes de médula ósea (tmo).

Que mediante Resolución No. 2015009000 del 06 de marzo de 2015, el INVIMA aprobó:
1. Cambio del proceso de fabricación.
2. Actualización de la metodología analítica del excipiente (SBECD) en el ensayo de contaminación Microbiológica según USP vigente.
3. Actualización de la metodología analítica del producto terminado en el ítem de valoración y pureza del principio activo.
4. Actualización de las especificaciones de calidad de producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2015009010 del 06 de marzo de 2015, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del empacador de PFIZER PGM A FAREVA AMBOISE CON DOMICILIO EN ZONE INDUSTRIELLE, 29 ROUTE DES INDUSTRIES, 37530 POCE - SUR- CISSE FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2015011830 del 25 de marzo de 2015, el INVIMA aprobó la información para prescribir versión IPP basada en CDS versión 20.0 de junio 27 de 2014, allegada bajo radicado No. 2014099618 del 11 de agosto de 2014.Folios (42-78) para el producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2016003486 de 4 de febrero de 2016, el INVIMA aprobó la información para prescribir basada en CDS versión 21.0 de junio 25 de 2015

Que mediante Resolución No. 2017046330 del 1 de noviembre de 2017 el INVIMA negó la modificación al Registro Sanitario, allegada bajo radicado No. 2016095027 del 14 de julio de 2016, a favor PFIZER INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, para el producto VFEND 200 MG POLVO PARA INFUSIÓN, por las razones expuestas en la parte motiva del presente proveído.

Que mediante Resolución No. 2019016172 del 3 de mayo de 2019 el INVIMA aprobó la actualización de los métodos analíticos /especificaciones de calidad del producto en mención, allegados con el radicado No. 20181233787 del 14 de noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019024923 del 17 de junio de 2019 el INVIMA aprobó cambio de la Razón Social de la sociedad fabricante del producto en mención, pasando:

- DE: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY;
- A: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC.

La salud es de todos | Minsalud

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

Resolución No. 2019034516 de 9 de Agosto de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20191128646 del 08 de julio de 2019, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S, presentó solicitud de corrección de la Resolución 2019016172 de 03 de mayo de 2019, en el sentido de rectificar su Artículo Primero, toda vez que se modificó la Resolución incorrecta así como se indica la "*aprobación de los métodos analíticos/especificaciones de calidad del producto en mención, allegados mediante Radicado No. 20181233787 de 14/11/2018*".

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2014024273 de 1 de agosto de 2014, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003592-R2 para IMPORTAR Y VENDER el producto VFEND 200mg POLVO PARA INFUSIÓN, a favor de PFIZER INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Radicado No. 20181233787 de 14 de noviembre de 2018, la interesada solicitó cambio de especificaciones de calidad de principio activo del producto VFEND 200mg POLVO PARA INFUSIÓN.

Que evaluado lo expuesto anteriormente, se evidencia que en efecto se modificó la Resolución incorrecta, adicionalmente de manera imprecisa. Por tanto, se considera procedente acceder lo solicitado por la interesada.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2019016172 de 03 de mayo de 2019 conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual indica lo siguiente:

> *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto..."*

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2019016172 de 03 de mayo de 2019, en su Artículo Primero, la cual queda de la siguiente manera:

> ***ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR*** *la Resolución No. 2014024273 de 1 de Agosto de 2014 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003592-R2 para IMPORTAR Y VENDER el producto VFEND 200mg POLVO PARA INFUSIÓN, a favor de PFIZER INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en el sentido de* ***APROBAR*** *la actualización de especificaciones de calidad del principio activo del producto VFEND 200mg POLVO PARA INFUSIÓN, como se relaciona en los folios allegados mediante Radicado No. 20181233787 de 14 de noviembre de 2018, en reemplazo de las anteriores, de las cuales reposa copia en el expediente.*

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Director(A) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación,

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

La salud es de todos | Minsalud

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

Resolución No. 2019034516 de 9 de Agosto de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

07 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.12 11:32:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., ___/___/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Óscar Fabián Páramo Barrios identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80834184 expedida en Bogotá, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190345 76 del 9/8/19.

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

Notificado:

Firma: Oscar Fabian Paramo

C.C. 80834184

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019050748 DE 12 de Noviembre de 2019
Por la cual se corrige una Resolución.

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

EXPEDIENTE: 19943917 **RADICACIÓN:** 20191184917
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0003592-R2 **VIGENCIA:** 29/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014024273 de 01/08/2014, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003592-R1 en la modalidad importar y vender, para el producto VFEND 200 mg POLVO PARA INFUSIÓN, a favor de PFIZER INC., con domicilio en Estados Unidos de América.

Que mediante Resolución No. 2019029985 de 17/07/2019, el INVIMA concedió renovación automática del Registro Sanitario con número INVIMA 2019M-0003592-R2 para el producto VFEND® 200 mg POLVO PARA INFUSIÓN en la modalidad importar y vender, a favor de la sociedad PFIZER INC., ubicado en 235 East 42nd Street, New York, en Estados Unidos de América.

Que mediante escrito No. 20191184917 radicado el 20/09/2019, la señora Ruby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución. No. 2019029985 de 17/07/2019, en el sentido de corregir el número de registro sanitario en el apartado de los antecedentes y el nombre del fabricante en el artículo primero del resuelve.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que se verifica la Resolución No. 2019029985 de 17/07/2019 y se evidencia que existen errores tipográficos y de trascripción en el número de registro aprobado previamente en la primera renovación y el nombre del fabricante así:

Figura:
No. INVIMA 2014M-0003592-R2, siendo el correcto No. INVIMA 2014M-0003592-R1, el cual se corrigió en la Resolución No. 2014033381 de 14 de Octubre de 2014, así: No. INVIMA 2014M-0003592-R1

Figura:
Fabricante: PHARMACIA & UPJONH COMPANY LLC. ubicado en 7000 Portage Road Kalamazoo, Michigan 49001, en Estados Unidos de América.

Debe figurar:
PHARMACIA & **UPJOHN** COMPANY LLC. ubicado en 7000 Portage Road Kalamazoo, Michigan 49001, en Estados Unidos de América.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2019029985 de 17/07/2019, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto..."

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019050748 DE 12 de Noviembre de 2019
Por la cual se corrige una Resolución.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2019029985 de 17/07/2019, la cual queda de la siguiente manera:

"ANTECEDENTES

*Que mediante Resolución No. 2014024273 de 1 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003592-**R1** para IMPORTAR Y VENDER el producto VFEND 200mg POLVO PARA INFUSIÓN, a favor de PFIZER INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.*
(...)

RESUELVE

PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC. Ubicado en 7000 Portage Road Kalamazoo, Michigan 49001, en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA."

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.11.12 09:06:08 COT
Razón: invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., ___/___/2019
19 NOV 2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Óscar Fabián Páramo Barrios identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80834184 expedida en Bogotá, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019050748 del 12 Nov 19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:
Firma: Oscar Fabian Paramo
C.C. 80834184

Notificador:
Firma: _____
Código:

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ZIDOVUDINA SOLUCION ORAL 10 MG/ML.					
Expediente:	19974944	Nro Registro:	**INVIMA 2007M-0007425**		Estado	Vigente
Expedicion	2007/10/11	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr B	Inserto NO	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.3.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR 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." 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					

Indicaciones

COADYUVANTE EN EL MANEJO DE PACIENTES CON SIDA

Nota 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

HIPERSENSIBILIDAD A LA ZIDOVUDINA. TODO PACIENTE DEBE TENER EL DIAGNÓSTICO DE SIDA O CAS CONFIRMADO POR LABORATORIO. PARA USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTA. RIESGO DE PRESENTAR ACIDOSIS LÁCTICA. RIESGO DE PRESENTAR SÍNDROME DE LIPODISTROFIA O REDISTRIBUCIÓN DE LA GRASA CORPORAL.

Condición de Almacenamiento

A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30*C

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0176	ml	100.00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PLÁSTICO PEAD POR 100 ML MÁS TAPÓN EN PEBD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y JERINGA DOS	2007/02/20	Activo		0
2	0176	ml	200.00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PLÁSTICO PEAD POR 200 ML MÁS TAPÓN EN PEBD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y JERINGA DOS	2007/02/20	Activo		0
3	0176	ml	240.00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PLÁSTICO PEAD POR 240 ML MÁS TAPÓN EN PEBD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y JERINGA DOS	2007/02/20	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J05AF01	ZIDOVUDINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA	NUCLEOSIDOS Y NUCLEOTIDOS INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ZIDOVUDINA	1.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	MA	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	CARRERA 50 No. 97B SUR 277 BODEGA 104 COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
FABRICANTE	NI	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.	Carrera 43A No. 61 Sur - 84 COLOMBIA	ANTIOQUIA SABANETA
FABRICANTE	NI	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44A - 07 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
ACONDICIONADOR	CS	FARMATECH S.A.	Cll 97B sur No 50-95 La Estrella Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
ACONDICIONADOR	CS	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A	Carrera 50 No. 97B Sur - 277, Bodega 104 COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

Copia

La Estrella, julio 2017

SEÑORES:

INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Francisco Javier Sierra Esteban

RENOVACION
06/07/2017 09:47 Exp. **19974944** Fol 2294
Tipo entrega Físico
Radicación 2017094347 Primera Radicación
Cons 104032461 **2017094347**
Destino MEDICAMENTOS Llave 080824
Grupo MEDICAMENTOS
XIOMARA SANCHEZ JIMENEZ
xiomarasanchez@humax.com.co
Calle 97 B Sur # 50-95 LA ESTRELLA-ANTIOQUIA

ASUNTO: Solicitud de Renovación Registro Sanitario
PRODUCTO: Zidovudina solución oral 10 mg/mL
EXPEDIENTE: 19974944

Por medio de la presente Humax Pharmaceutical S.A. solicita a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, evaluar la información técnico-legal allegada, con el fin de renovar el registro sanitario INVIMA 2007M-0007425 correspondiente al producto Zidovudina solución oral 10 mg/mL, para lo cual se allegan los requisitos técnicos necesarios.

Cordialmente,

X. Sánchez

Xiomara Sanchez Jiménez
CC. 43.152.258
Apoderada

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2007023394 DE 11 de Octubre de 2007
Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2007039093 de fecha 04/06/2007, el Señor JAIME PABLO BECERRA NARVÁEZ, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ZIDOVUDINA SOLUCION ORAL 10 mg/ml , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA

Que el envasado es una etapa normal del proceso de fabricación del medicamento en cuestión.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ZIDOVUDINA SOLUCION ORAL 10 mg/ml
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0007425 VIGENTE HASTA: 30 OCT. 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA; TECNIMICRO PHARMA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SOLUCION ORAL contiene ZIDOVUDINA 1,00000 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO PLASTICO BLANCO DE PEAD POR 100 ml, 200 ml y 240 ml Y UNA JERINGA DOSIFICADORA DE POLIPROPILENO Y PEAD POR 10 ml.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE PACIENTES CON SIDA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA ZIDOVUDINA, TODO PACIENTE DEBE TENER EL DIAGNÓSTICO DE SIDA O CASI CONFIRMADO POR LABORATORIO. PARA USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTA
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 ° C Y EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN
EXPEDIENTE No.:	19974944
RADICACIÓN No.:	2007039093

ARTICULO SEGUNDO. Aprobar los diseños de artes de material de empaque allegados con la solicitud de registro sanitario, como los únicos autorizados para el medicamento de la referencia, los cuales se deben ajustar de acuerdo a la presente resolución (incluyendo el registro sanitario)y el articulo 72 del decreto 677de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR 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 11 de Octubre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifique personalmente la resolución N° 20070233 94

de fecha 04/11/07 al señor (a) Gustavo Rojas

identificado con C.C. N° 12'972.291 y T.P. _____

como apoderado y/o representante legal manifestando haber sido conocido este acto procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA

dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación (Decreto Ley 01-84).

Bogotá 28 OCT. 2007

Notificado _____

Notificador _____

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2008000547 DE 9 de Enero de 2008
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19974944 **RADICACIÓN:** 2007039093

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No 2007023394 de 11/10/2007, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2007M-0007425 para FABRICAR Y VENDER el producto ZIDOVUDINA SOLUCIÓN ORAL 10 mg a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA.

Que mediante escrito numero No 2007084426 de 30/10/2007, el señor Jaime Pablo Becerra Narváez, actuando en calidad de apoderado, presento Recurso de Reposición de la Resolución 2007023394 de 11/10/2007, en el ítem: Contraindicaciones y advertencias.

ARGUMENTOS DEL INTERESADO

" Cuando debía quedar : HIPERSENSIBILIDAD A LA ZIDOVUDINA, TODO PACIENTE DEBE TENER EL DIAGNOSTICO DE SIDA O CASO CONFIRMADO POR LABORATORIO PARA USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTA"

ARGUMENTOS DEL DESPACHO

Que revisados los base de datos de grupos farmacológicos y las Acta de Comisión Revisora del INVIMA se encontró que las contraindicaciones y advertencias para el medicamento de la referencia, son las siguientes: HIPERSENSIBILIDAD A LA ZIDOVUDINA, TODO PACIENTE DEBE TENER EL DIAGNÓSTICO DE SIDA O CASO CONFIRMADO POR LABORATORIO. PARA USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución 2007023394 de 11/10/2007, en el sentido de aclarar que las contraindicaciones y advertencias del medicamento de la referencia, son las siguientes: HIPERSENSIBILIDAD A LA ZIDOVUDINA, TODO PACIENTE DEBE TENER EL DIAGNÓSTICO DE SIDA O CASO CONFIRMADO POR LABORATORIO. PARA USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTA. Y no como allí aparece.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 2 del Articulo 51 del Código Contencioso administrativo, quedando agotada la vía gubernativa.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Enero de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº _____

de fecha 17/01/08 al señor (a) Luz Elena Chaves C.

identificado con C.C. Nº 52.532.329.

Como apoderado y/o representante legal de la sociedad _____

el titular de la resolución ante la Subdirección de Registros Sanitarios.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente notificación. (Decreto 1544 de 94)

Bogotá 17 ENE 2008

Notificado _____

Notificador _____

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2008006336 DE 12 de Marzo de 2008
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: 19974944 **RADICACIÓN:** 2008017338 **FECHA:** 22/02/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007425 **VIGENCIA** 30/10/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2007023394 de 2007/10/11 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007425 para el producto ZIDOVUDINA SOLUCIÓN ORAL 10mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI.

Que mediante escrito número 2008017338 radicado el 22/02/2008 el Señor José Fernando Restrepo Peláez, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido que se autorice la adición de FARMATECH S.A., con domicilio en MEDELLÍN-ANTIOQUIA como fabricante, y allega los bocetos de material de empaque del producto de referencia para su aprobación.

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 2007023394 del 11/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0007425 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto ZIDOVUDINA SOLUCION ORAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la adición de FARMATECH S.A., como fabricante y los bocetos de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2008017338 del 22/02/2008 como único diseño y reemplazando los anteriores para utilizarse indistintamente con las presentaciones aprobadas.

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 12 de Marzo de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

...O NACIONAL ... ESPECIALIDADES MEDICAS...

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2008006336

Bs fecha 02-12-08 al señor (a) Adriana Cristina S

Identificada con C.C. Nº 53073626 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta sólo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 26 MAR 2008

Notificado Adriana Cristina S

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017024303 DE 13 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006014836 del 05/07/06, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario con No. INVIMA2006 M-005247 R1,para IMPORTAR y VENDER, el producto RETROVIR I.V. PARA INFUSIÓN, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante radicado No 2016048288 de fecha 14 de abril de 2016, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de apoderado de GlaxoSmithKline Colombia S.A, solicitó renovación de Registro Sanitario para el producto Retrovir IV para infusión, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto No. 2017002020 del 17 de Febrero de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

1. Aclarar los acondicionadores.
2. contraindicaciones precauciones y advertencias del inserto, etiquetas 3. Presentaciones comerciales

Que mediante escrito No. 2017049897 del 10/04/2017, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de apoderado de GlaxoSmithKline Colombia S.A, dio respuesta al Auto de requerimiento.

Que mediante radicado No 2017060583 de fecha 3 de mayo de 2017, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de apoderado de GlaxoSmithKline Colombia S.A, allegó como anexo al expediente inserto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Fabricante GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS con domicilio en HARMIRE ROAD BARNARD CASTLE DURHAM DL 12 8 DT UNITED KINGDOM, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura No. UK MIA 4Insp GMP/IMP 4/3848-0028,vigente hasta el 15/09/2017.

Que mediante Resolución No 2014013938 del 14/05/2014, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al Centro Nacional De Distribución Glaxosmithkline Colombia S.A con domicilio en 150 metros delante de la glorieta de Siberia Vía Cota- Cota/Cundinamarca, vigentes hasta el 17/07/2017.

Que mediante Resolución No 2016012903 del 18/04/2016, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SUPPLA S.A. con domicilio en DE SIBERIA VIA COTA, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, BODEGA 55 COTA - CUNDINAMARCA, vigentes hasta el 14/06/2019.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y productos aprobó nuevas precauciones y advertencias mediante Resolución No. 2017008011 del 28 de Febrero de 2017 conforme al Acta 15 de 2016 N.3.6.2.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.1.3.0. N10, Acta 05/2014 numeral 3.4.22, No 28 de 2016 numeral 3,4,21 y No 15 de 2016 N.3.6.2.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RETROVIR IV PARA INFUSION
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-005247-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	GLAXO WELLCOME OPERATIONS con domicilio en HARMIRE ROAD BARNARD CASTLE DURHAM DL 12 8 DT UNITED KINGDOM GRAN BRETAÑA
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Avenida Calle 26 No 69 B -45/ 53 piso 9 de BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2017024303 DE 13 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADORES:	CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A con domicilio en 150 metros delante de la glorieta de Siberia Via Cota- Cota / Cundinamarca - D.C.; SUPPLA S.A. con domicilio en DE SIBERIA VIA COTA, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, BODEGA 55 COTA - CUNDINAMARCA COTA - CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INFUSIÓN INTRAVENOSA ÚNICAMENTE
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial por 20 mL de solución inyectable contiene: ZIDOVUDINA 200,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA DE CARTON CON 5 VIALES POR 20 mL DE VIDRIO TIPO I COLOR ÁMBAR, SELLADOS CON UN TAPÒN HECHO CON UNA MEZCLA DE CAUCHO NATURAL Y CLOROBUTILO Y UN AGRAFE DE ALUMINIO CONTENIENDO 20 mL DE SOLUCION INYECTABLE
INDICACIONES:	RETROVIR I.V. PARA INFUSIÓN SE INDICA EN EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LAS MANIFESTACIONES GRAVES DE LA INFECCIÓN OCASIONADA POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), EN PACIENTES CON EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA), LOS CUALES NO SON CAPACES DE TOMAR FORMULACIONES ORALES DE RETROVIR. RETROVIR SE INDICA PARA EMPLEARSE EN MUJERES EMBARAZADAS VIH-POSITIVAS (CON MÁS DE 14 SEMANAS DE GESTACIÓN) Y EN SUS LACTANTES RECIÉN NACIDOS, YA QUE SE HA VISTO QUE REDUCE LA TASA DE TRANSMISIÓN MATERNO-FETAL DEL VIH.
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:	CONTRAINDICACIONES: LA FORMULACIÓN RETROVIR® I.V. PARA INFUSIÓN SE CONTRAINDICA EN AQUELLOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA ZIDOVUDINA O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN. LA FORMULACIÓN RETROVIR® I.V. PARA INFUSIÓN NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON RECUENTOS DE NEUTRÓFILOS ANORMALMENTE BAJOS (INFERIORES A 0,75 X 109/L) O NIVELES DE HEMOGLOBINA ANORMALMENTE BAJOS (MENORES DE 7,5 G/DL Ó 4,65 MMOL/L).SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO DEBEN EMPLEAR CONCOMITANTEMENTE MEDICAMENTOS AUTOADMINISTRADOS. ES NECESARIO ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO SE HA COMPROBADO QUE LA TERAPIA CON RETROVIR PREVENGA LA TRANSMISIÓN DEL VIH A OTRAS PERSONAS A TRAVÉS DEL CONTACTO SEXUAL O POR CONTAMINACIÓN SANGUÍNEA. DEBEN SEGUIRSE TOMANDO PRECAUCIONES ADECUADAS. RETROVIR NO ES UNA CURA DE LA INFECCIÓN POR VIH, YA QUE LOS PACIENTES PERMANECEN EN RIESGO DE DESARROLLAR ENFERMEDADES ASOCIADAS CON LA DEPRESIÓN INMUNITARIA, INCLUSO INFECCIONES OPORTUNISTAS Y NEOPLASIAS. AUNQUE SE HA MOSTRADO QUE ESTE MEDICAMENTO REDUCE LOS RIESGOS DE ADQUIRIR INFECCIONES OPORTUNISTAS, SON POCOS LOS DATOS EXISTENTES SOBRE EL DESARROLLO DE NEOPLASIAS, INCLUYENDO LINFOMAS. LOS DATOS DISPONIBLES SOBRE PACIENTES TRATADOS POR ENFERMEDAD POR VIH EN ETAPA AVANZADA INDICAN QUE EL RIESGO DE DESARROLLO DE LINFOMAS COINCIDE CON EL QUE SE OBSERVA EN PACIENTES NO TRATADOS. SE DESCONOCE EL RIESGO DE DESARROLLO DE LINFOMAS EN AQUELLOS PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN BAJO TRATAMIENTO A LARGO PLAZO DE LA ENFERMEDAD POR VIH EN ETAPA TEMPRANA. SE DEBE ADVERTIR A LAS MUJERES EMBARAZADAS QUE CONSIDERAN EL USO DE RETROVIR DURANTE LA GRAVIDEZ, CON EL FIN DE EVITAR LA TRANSMISIÓN DEL VIH A SUS VÁSTAGOS, QUE EN ALGUNOS CASOS AÚN PUEDE PRESENTARSE LA TRANSMISIÓN, A PESAR DE ENCONTRARSE BAJO TERAPIA. EFECTOS ADVERSOS HEMATOLÓGICOS: SE PUEDE ESPERAR QUE AQUELLOS PACIENTES QUE PADECEN ENFERMEDAD SINTOMÁTICA POR VIH EN ETAPA AVANZADA, LOS CUALES RECIBEN TRATAMIENTO CON RETROVIR,

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

RESOLUCIÓN No. 2017024303 DE 13 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y Ley 1437 de 2011.

PRESENTEN ANEMIA (QUE DE ORDINARIO NO SE OBSERVA ANTES DE TRANSCURRIR SEIS SEMANAS DE TERAPIA CON RETROVIR, PERO QUE EN OCASIONES SE PRESENTA CON ANTERIORIDAD), NEUTROPENIA (QUE DE ORDINARIO NO SE OBSERVA ANTES DE TRANSCURRIR CUATRO SEMANAS DE TRATAMIENTO, PERO QUE EN OCASIONES SE PRESENTA CON ANTERIORIDAD) Y LEUCOPENIA (DE ORDINARIO SECUNDARIA A LA NEUTROPENIA). ESTOS TRASTORNOS OCURREN CON MAYOR FRECUENCIA CUANDO SE ADMINISTRAN DOSIS ELEVADAS (1200-1500 MG/DÍA), ASÍ COMO EN PACIENTES CON UNA RESERVA MEDULAR DEFICIENTE ANTES DEL TRATAMIENTO, PARTICULARMENTE EN AQUELLOS CON ENFERMEDAD POR VIH EN ETAPA AVANZADA. SE DEBEN VIGILAR CUIDADOSAMENTE LOS PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS. POR LO GENERAL, EN AQUELLOS PACIENTES BAJO TERAPIA CON LA FORMULACIÓN RETROVIR I.V. PARA INFUSIÓN, ES RECOMENDABLE REALIZAR ANÁLISIS DE SANGRE CUANDO MENOS UNA VEZ A LA SEMANA.SI EL NIVEL DE HEMOGLOBINA DESCIENDE ENTRE 7,5 G/DL (4,65 MMOL/L) Y 9 G/DL (5,59 MMOL/L), O SI EL RECUENTO DE NEUTRÓFILOS DESCIENDE ENTRE 0,75 X 109/L Y 1,0 X 109/L, PUEDE HACERSE UNA REDUCCIÓN EN LA DOSIFICACIÓN DIARIA HASTA QUE HAYA INDICIOS DE RECUPERACIÓN MEDULAR; EN FORMA ALTERNATIVA, ES POSIBLE FAVORECER LA RECUPERACIÓN A TRAVÉS DE UNA BREVE INTERRUPCIÓN (DE 2 A 4 SEMANAS) DE LA TERAPIA CON RETROVIR. DE ORDINARIO, SE OBSERVA UNA RECUPERACIÓN MEDULAR DENTRO DE UN PLAZO DE 2 SEMANAS, DESPUÉS DEL CUAL ES POSIBLE REINSTITUIR LA TERAPIA CON RETROVIR, A UNA DOSIS REDUCIDA. EXISTEN POCOS DATOS SOBRE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE RETROVIR DURANTE PERIODOS SUPERIORES A 2 SEMANAS. EN AQUELLOS PACIENTES QUE PRESENTAN ANEMIA EN GRADO SIGNIFICATIVO, LOS AJUSTES REALIZADOS EN LA DOSIFICACIÓN NO NECESARIAMENTE ELIMINAN LA NECESIDAD DE REALIZAR TRANSFUSIONES. ACIDOSIS LÁCTICA Y HEPATOMEGALIA SEVERA CON ESTEATOSIS: SE HAN COMUNICADO CASOS DE ACIDOSIS LÁCTICA Y HEPATOMEGALIA SEVERA CON ESTEATOSIS, CON INCLUSIÓN DE CASOS MORTALES, AL USAR ANÁLOGOS DE NUCLEÓSIDO ANTIRRETROVIRAL, YA SEA SOLOS O EN COMBINACIÓN, INCLUYENDO ZIDOVUDINA. LA MAYORÍA DE ESTOS CASOS HA TENIDO LUGAR EN MUJERES.LAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS QUE PUEDEN INDICAR EL DESARROLLO DE ACIDOSIS LÁCTICA INCLUYEN DEBILIDAD GENERALIZADA, ANOREXIA Y PÉRDIDA DE PESO SÚBITA E INEXPLICABLE, ASÍ COMO SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES Y SÍNTOMAS RESPIRATORIOS (DISNEA Y TAQUIPNEA).SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR RETROVIR, PARTICULARMENTE A LOS QUE SE SABE EXHIBEN FACTORES DE RIESGO DE PADECER ENFERMEDADES HEPÁTICAS. SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON RETROVIR EN CUALQUIER PACIENTE QUE DESARROLLE HALLAZGOS CLÍNICOS O DE LABORATORIO QUE SUGIERAN LA PRESENCIA DE ACIDOSIS LÁCTICA CON O SIN HEPATITIS (QUE PUEDEN INCLUIR HEPATOMEGALIA Y ESTEATOSIS, AÚN EN AUSENCIA DE ELEVACIONES MUY NOTABLES EN LOS NIVELES DE AMINOTRANSFERASAS).LIPOATROFIA EL TRATAMIENTO CON ZIDOVUDINA SE HA ASOCIADO CON PÉRDIDA DE GRASA SUBCUTÁNEA. LA INCIDENCIA Y GRAVEDAD DE LA LIPOATROFIA ESTÁN RELACIONADAS CON LA EXPOSICIÓN ACUMULATIVA. ESTA PÉRDIDA DE GRASA ES MÁS EVIDENTE EN LA CARA, EXTREMIDADES Y NALGAS, Y SÓLO PUEDE SER PARCIALMENTE REVERSIBLE Y LA MEJORÍA PUEDE TOMAR VARIOS MESES CAMBIANDO A UN RÉGIMEN LIBRE DE ZIDOVUDINA. LOS PACIENTES DEBE SER REGULARMENTE EVALUADOS PARA SIGNOS DE LIPOATROFIA DURANTE LA TERAPIA CON RETROVIR Y OTROS PRODUCTOS CONTENIENDO ZIDOVUDINA (COMBIVIR Y TRIZIVIR), Y SI ES FACTIBLE SE DEBERÍA CAMBIAR LA TERAPIA A UN RÉGIMEN ALTERNATIVO SI SE SOSPECHA EL DESARROLLO DE LIPOATROFIA. LÍPIDOS SÉRICOS Y GLUCOSA EN SANGRE LOS NIVELES DE LÍPIDOS SÉRICOS Y GLUCOSA EN SANGRE PUEDEN AUMENTAR DURANTE LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL. EL CONTROL DE LA ENFERMEDAD Y LOS CAMBIOS EN EL ESTILO DE VIDA TAMBIÉN PUEDEN SER FACTORES

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

RESOLUCIÓN No. 2017024303 DE 13 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y Ley 1437 de 2011.

CONTRIBUYENTES. SE DEBE TENER EN CONSIDERACIÓN LA MEDICIÓN DE LOS NIVELES DE LÍPIDOS SÉRICOS Y GLUCOSA EN SANGRE. LAS ALTERACIONES DE LÍPIDOS DEBEN SER MANEJADAS APROPIADAMENTE DE ACUERDO A LA CLÍNICA. SÍNDROME DE RECONSTITUCIÓN INMUNOLÓGICA (IRIS POR SUS SIGLAS EN INGLÉS): EN AQUELLOS PACIENTES INFECTADOS CON EL VIH, QUE PRESENTAN UNA DEFICIENCIA INMUNITARIA DE GRADO SEVERO AL MOMENTO DE INICIAR LA TERAPIA ANTIRRETROVÍRICA (ART POR SUS SIGLAS EN INGLÉS), PUEDE OCURRIR ALGUNA REACCIÓN INFLAMATORIA, A LAS INFECCIONES OPORTUNISTAS ASINTOMÁTICAS O RESIDUALES, QUE OCASIONEN SERIOS TRASTORNOS CLÍNICOS O UN AGRAVAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS. NORMALMENTE ESTAS REACCIONES SE OBSERVAN DENTRO DE LAS PRIMERAS SEMANAS O MESES POSTERIORES A LA INICIACIÓN DE LA ART. EJEMPLOS IMPORTANTES SON LA RETINITIS CITOMEGALOVÍRICA, INFECCIONES MICOBACTERIANAS GENERALIZADAS O FOCALES, O AMBAS, ASÍ COMO NEUMONÍA OCASIONADA POR CEPAS DE PNEUMOCYSTIS JIROVECI (P. CARINII). DEBE EVALUARSE, SIN DEMORA ALGUNA, CUALQUIER SÍNTOMA INFLAMATORIO QUE SE PRESENTE Y, CUANDO SEA NECESARIO, INICIARSE UN TRATAMIENTO. TAMBIÉN SE HA REPORTADO QUE OCURREN PADECIMIENTOS AUTOINMUNES (COMO LA ENFERMEDAD DE GRAVES, POLIMIOSITIS Y SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRE) DURANTE LA RECONSTITUCIÓN INMUNOLÓGICA, SIN EMBARGO, EL TIEMPO PARA DICHA PRESENTACIÓN ES MÁS VARIABLE, Y PUEDE OCURRIR MUCHOS MESES DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO, Y ALGUNAS VECES PUEDEN PRESENTARSE EN FORMA ATÍPICA. PACIENTES COINFECTADOS POR EL VIRUS DE HEPATITIS C: AL ADMINISTRAR ZIDOVUDINA COMO PARTE DEL RÉGIMEN UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO DEL VIH, SE HAN NOTIFICADO CASOS DE EXACERBACIÓN DE ANEMIA OCASIONADA POR LA ADMINISTRACIÓN DE RIBAVIRINA. SIN EMBARGO, AÚN NO SE HA DILUCIDADO EL MECANISMO EXACTO. POR TANTO, NO SE RECOMIENDA ADMINISTRAR RIBAVIRINA Y ZIDOVUDINA DE MANERA CONCOMITANTE Y, SI ESTO YA SE ENCUENTRA ESTABLECIDO, SE DEBE CONTEMPLAR UN REEMPLAZO DE LA ZIDOVUDINA EN UN RÉGIMEN TERAPÉUTICO ANTIRRETROVÍRICO DE COMBINACIÓN (ART), YA ESTABLECIDO. ESTO ES PARTICULARMENTE IMPORTANTE EN PACIENTES CON ANTECEDENTES CONOCIDOS DE ANEMIA INDUCIDA POR LA ADMINISTRACIÓN DE ZIDOVUDINA. ALERGIA AL LÁTEX: LA TAPA DE GOMA DE RETROVIR I.V. VIALES PARA INFUSIÓN CONTIENEN LÁTEX NATURAL SECO QUE POTENCIALMENTE PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS EN PACIENTES SENSIBLES DE LÁTEX

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , 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 FABRICA CION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19237
RADICACIÓN: 2016048288 **FECHA:** 14/04/2016

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

RESOLUCIÓN No. 2017024303 DE 13 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque e inserto e información para prescribir (VERSIÓN. GDS 36/IPI 09) allegados mediante radicado No. 2017049897 del 10/04/2017, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C Y 65 %HR.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: rmarinm, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.06.13 15:56:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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 23 JUN 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

AUTORIZACION No. 2025001396

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012
Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:
NEXT PHARMA SOURCING S.A.S.
(Calle 95 No. 14-45 Oficina 601, Bogotá D.C, direcciontecnica@nextpharmasourcing.com)
CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
RADICACIÓN: 20251211448 FECHA RADICACIÓN: 08/08/2025

Para la importación de los siguientes Medicamentos como Vitales No Disponibles según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, los cuales serán utilizados para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5% (50 mg/ml) SOLUCION INYECTABLE (IMMUNOREL®)	1I1030991005100	ID05G25058	Junio 2028	TRES MIL DOSCIENTOS DOCE (3212) CAJAS X 1 VIAL X 100 mL
		ID05G25052	Mayo 2028	TRES MIL DOSCIENTOS VEINTE (3220) CAJAS X 1 VIAL X 100 mL

LABORATORIO FABRICANTE: RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD., ubicado en Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, Plant 4A, 4B, 4C, 4D & 4E, R-282, TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India.

IMPORTADOR: NEXT PHARMA SOURCING S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de julio de 2025.

Es importante tener en cuenta que:

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado. Si el etiquetado no cuenta con la información requerida desde el origen, el acondicionamiento deberán realizarlo en un establecimiento autorizado por el Invima.

De igual forma se precisa que en materia de medicamentos vitales no disponibles, la normatividad vigente no contempla la posibilidad de someter el producto a proceso o cambio alguno, así como su envase, rótulo, etiqueta o empaques al ser parte de este (salvo la colocación de un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado, según el inciso 2 del art. 11 del Decreto 481 de 2004), pues ello no atiende a lo contemplado en el Decreto 481 de 2004, norma sanitaria vigente para dichos productos.

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

AUTORIZACION No. 2025001396

Así mismo, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 481 de 2004, se informa que los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el citado Decreto subsistirán mientras estos conserven su condición de medicamento vital no disponible. Quiere decir lo anterior que, en caso de ser excluido el medicamento aquí autorizado del listado de medicamentos vitales no disponibles, el mismo ya no podrá ser importando en calidad de Vital no disponible y el interesado en importar el medicamento, debe dar cumplimiento a cada uno de los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente que regula la materia. En caso de contar con remanentes, es decir, medicamento que fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodisponibles@invima.gov.co.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Los productos biológicos que van a comercializar en el País deben ser evaluados por el Laboratorio de Productos Biológicos dando cumplimiento al ARTÍCULO 25 DEL DECRETO 1782 DE 2014 siguiendo los lineamientos de la GUIA DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS, HEMODERIVADOS Y SUEROS DE ORIGEN ANIMAL (SUERO ANTIOFÍDICO) la cual se encuentra publicada en la página web del Invima https://www.invima.gov.co/el-instituto/informacion-de-interes/laboratorios-y-control-de-calidad , pestaña “Medicamentos, productos biológicos y cosméticos”, sección Laboratorio de Productos Biológicos (link: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/el-instituto/laboratorio/guia_liberación_de_lote_20250728.pdf. Para los casos que les aplica exención de liberación de lote deben allegar como mínimo el protocolo resumido de producción para ser evaluado por el Laboratorio de Productos Biológicos (LPB) y el LPB define si requiere muestras para el análisis. Para todos los productos exentos, su comercialización no estará condicionada al concepto emitido por el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, sin embargo, si durante el proceso de evaluación se encuentra alguna inconsistencia que afecten la calidad del producto podrán tomarse las medidas regulatorias a que haya a lugar.

Se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFLow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

En cumplimiento con el artículo 18 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de

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

AUTORIZACION No. 2025001396

eventos adversos a través de eReporting Industria. Seguir los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia dispuestos en la siguiente guía: 8._guía_de_generalidades_-_medicamentos_vitales_no_disponibles,_reporte,_inspecciones.pdf (Disponible en la dirección web: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Normatividad/8._gu%C3%ADa_de_generalidades_-_medicamentos_vitales_no_disponibles%2C_reporte%2C_inspecciones.pdf)

En cumplimiento con el artículo 19 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de información a través del siguiente formulario dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de notificación de esta autorización y posteriormente cada tres (3) meses, hasta el agotamiento o vencimiento del producto: https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=460685. **Cualquier duda frente a esta nota o el diligenciamiento de la información, por favor escribir al correo del grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: invimafv@invima.gov.co**

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Válido únicamente el original.

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 14 de Agosto de 2025 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

"La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)"

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: lposadap Revisó: cordina_operaciones

Firmado digitalmente por: **JOHNNY CORREDOR SARMIENTO**
Fecha: **15-08-2025**
Hora: **14:43:09**

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO

<< Atras

Datos Generales del Producto

>

Expediente Sanitario	19947719	Nombre producto	**IMMUNORHO ® 300 MCG**
Registro Sanitario	INVIMA2015MB-0004557-R2	Vencimiento	Modalidad: IMPORTARYVENDER Estado Registro: Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA: "MEDICAMENTO ESENCIAL". 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		
IUM Nivel 1	No se encontraron datos	Descripción IUM	No se encontraron datos

contraronondatos

Información Farmacológica

Indicaciones:	Este medicamento se utiliza en: " Mujeres Rh(D)-negativas en edad fértil, si el feto es Rh(D)-positivo, para: " Profilaxis prenatal planificada " Profilaxis prenatal por complicaciones del embarazo, incluidas: " Aborto o amenaza de aborto, embarazo ectópico o formación de masa en el útero (mola hidatídica), flujo de sangre del feto hacia el torrente sanguíneo de la madre, que generalmente se encuentran separados, o muerte fetal intrauterina, hemorragia transplacentaria como consecuencia de una hemorragia preparto, extracción de líquido amniótico con una jeringa (amniocentesis), biopsia coriónica, procedimientos obstétricos de manipulación, por ejemplo voltear al bebé manualmente para colocarlo en la posición correcta dentro del útero (versión externa), intervenciones invasivas, extracción de sangre del feto desde la vena umbilical (cordocentesis), trauma abdominal contundente o intervención terapéutica fetal dentro del útero. " Nacimiento de un bebé Rh(D)-positivo (D, Ddébil, Dparcial) " Mujeres en edad fértil Rh(D)-negativas que recibieron transfusiones incompatibles de sangre Rh(D)-positiva u otros productos que contienen glóbulos rojos, por ejemplo, concentrado de plaquetas.	Norma Farmacológica:	18.2.0.0.N10 LITERAL B GAMAGLOBUL
Contraindicaciones:	Si es alérgico (hipersensible) a inmunoglobulinas humanas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, especialmente si usted tiene anticuerpos contra IgA.		
Precauciones y Adver	Consulte a su médico o enfermero antes de utilizar IMMUNORHO. " IMMUNORHO no debe administrarse por vía intravenosa, debido al riesgo de shock. " En caso de uso postnatal, se prevé la administración del producto a la madre. No debe administrarse al recién nacido. " Las reacciones de hipersensibilidad reales aparecen en raras ocasiones, pero pueden presentarse reacciones alérgicas a la inmunoglobulina anti-D (ver "Posibles efectos adversos") " IMMUNORHO contiene una pequeña cantidad de IgA. Aunque la		

tencias:	inmunoglobulina anti-D se ha utilizado exitosamente en personas con deficiencia de IgA seleccionadas, si usted tiene bajos niveles de IgA, podría desarrollar anticuerpos contra IgA y presentar reacciones anafilácticas después de la administración de productos medicinales derivados de plasma que contienen IgA. En este caso, su médico ponderará los beneficios del tratamiento con IMMUNORHO frente a los riesgos potenciales de reacciones de hipersensibilidad. " En raras ocasiones la inmunoglobulina humana anti-D puede inducir caída en la presión arterial junto con reacción anafiláctica, incluso si usted recibió inmunoglobulinas humanas previamente y las toleró bien. " Consulte inmediatamente a su médico si ocurren reacciones de tipo alérgico o anafiláctico. El médico suspenderá la administración del producto y lo tratará dependiendo de la naturaleza y severidad de las reacciones. " Si usted recibe dosis muy altas de inmunoglobulina anti-D después de recibir una transfusión incompatible, puede ocurrir una reacción hemolítica. Por este motivo su médico realizará seguimiento estrecho y evaluará la necesidad de realizar exámenes de sangre especiales. " Si usted sufre de episodios trombóticos: En caso de presentar síntomas como disnea, dolor e inflamación de una extremidad, debilidad o entumecimiento en un lado del cuerpo (deficiencia neurológica focal), dolor en el pecho, debe contactar a su médico inmediatamente, es posible que presente un evento trombótico en curso. Seguridad viral Cuando los medicamentos se fabrican a partir de sangre o plasma humano, se toman ciertas medidas para prevenir que se transmitan infecciones a los pacientes. Entre estas están: " Selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para asegurarse de excluir a quienes se encuentran en riesgo de transmitir infecciones. " Cada donación de plasma y los lotes de plasma (conjunto de varias donaciones) se someten a pruebas para detectar signos de virus/infecciones. " En el procesamiento de la sangre o el plasma se incluyen pasos de inactivación o eliminación de virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano no se puede excluir la posibilidad de que se transmita alguna infección. Esto también aplica en el caso de virus desconocidos o emergentes u otros tipos de infecciones. Las medidas tomadas se consideran efectivas contra virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB), el virus de la hepatitis C (VHC) y el virus de la hepatitis A no envuelto (VHA). Las medidas tomadas pueden tener una capacidad limitada frente a virus no envueltos como el parvovirus B19. Las inmunoglobulinas no se asocian con infecciones por hepatitis A o por parvovirus B19, posiblemente porque los anticuerpos contra estas infecciones, que se incluyen en el producto, son protectores. Se recomienda encarecidamente que cada vez que reciba una dosis de IMMUNORHO se registre el nombre y número de lote del producto para llevar el registro de los lotes utilizados. Niños No se requieren medidas o controles específicos. Otros medicamentos e IMMUNORHO Por favor informe a su médico o farmacéutico si usted toma, tomó recientemente o podría tomar otros medicamentos. Niños Aunque no se han realizado estudios de interacción específicos en la población pediátrica, no se prevén diferencias entre adultos y niños. Embarazo, lactancia y fertilidad IMMUNORHO está destinado para utilizarse durante el embarazo y puede utilizarse durante la lactancia. Las inmunoglobulinas se secretan en la leche materna. No se han realizado estudios en animales sobre el efecto de IMMUNORHO en la fertilidad. La experiencia clínica con inmunoglobulina humana anti-D sugiere que no se prevén efectos dañinos sobre la fertilidad. Conducción y uso de máquinas IMMUNORHO no tiene efecto, o tiene un efecto insignificante sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. IMMUNORHO contiene sodio Este medicamento contiene hasta 7.8 mg de sodio (el componente principal de la sal de cocina) por vial o jeringa prellenada de 2 ml. Esta cantidad equivale a 0,38% de la cantidad máxima diaria recomendada de ingesta de sodio para un adulto.
Interacciones	Vacunación IMMUNORHO puede afectar la eficacia de vacunas que contienen virus vivos atenuados, como las vacunas contra el sarampión, la rubeola y las paperas. La aplicación de estas vacunas debe posponerse por tres meses después de la administración de IMMUNORHO. Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento si usted se vacunó en las últimas 2 a 4 semanas. Las inmunoglobulinas anti-D deben administrarse entre 2 y 4 semanas después de recibir una vacuna que contiene virus vivos; si se requiere administrar la inmunoglobulina anti-D en un lapso de 2 a 4 semanas después de recibir una vacuna que contiene virus vivos, puede afectarse la eficacia de la vacuna; por lo tanto, su médico debe planear revisar la eficacia de la vacuna. Exámenes de sangre Informe a su médico que usted recibió tratamiento con IMMUNORHO si usted o su bebé recién nacido necesitan realizarse exámenes de sangre (pruebas serológicas). Después de recibir este medicamento, los resultados de algunos exámenes de sangre pueden arrojar resultados positivos erróneos debido al aumento transitorio de anticuerpos contra

antígenos eritrocitarios, por ejemplo, A, B, D, que se transfieren pasivamente a su sangre. Si usted es una madre que recibió este medicamento antes del parto, los resultados de algunos exámenes de sangre para detectar anticuerpos contra glóbulos rojos, por ejemplo, prueba de antiglobulina (prueba de Coombs) en la sangre de su bebé recién nacido también pueden verse afectados. Instrucciones para utilización adecuada IMMUNORHO no debe mezclarse con otros productos medicinales.

Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	Acta No. 06 del 2021 numeral 3.6.2	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	Condicion Especial	ESENCIAL
Consideración vida útil	El producto reconstituido debe usarse inmediatamente		
Condición Almacenamiento	Almacenar por debajo de 30°C. No congelar. Mantenga el producto en el empaque original para protegerlo de la luz.		

Inserto	SI	IPP	SI	Condición especial	ESENCIAL	Vida útil PT	36 meses
Ruta Estudio	Expediente Completo					Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial

Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
19947719	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I BORO SILICATO NEUTRAL, CON 300 MCG DE POLVO Y CAPACIDAD 10 ML + UN VIAL DE VIDRIO TIPO I BORO SILICATO NEUTRAL CON 2 ML DE SOLVENTE (AGUA PARA INYECCIÓN)	null	2006/11/10	Activo	
19947719	**2**	0247	Unidad (s)	1,00	USO INSTITUCION	null	2015/03/18	Activo	

Presentacion Comercial

Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
					AL: CAJA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I BORO SILICATO NEUTRAL, CON 300 MCG DE POLVO Y CAPACIDAD 10 ML + UN VIAL DE VIDRIO TIPO I BORO SILICATO NEUTRAL CON 2 ML DE SOLVENTE (AGUA PARA INYECCIÓN)				

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D	300,00000	mcg

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J06BB01	INMUNOGLOBULINA ANTI D (RH)	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	SUEROS INMUNES E INMUNOGLOBULINAS	INMUNOGLOBULINAS	INMUNOGLOBULINAS HUMANAS ESPECIFICAS

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LOGIS PHARMA 360 S.A.S.	Calle 23 No. 116 - 31, Parque Industrial Puerto Central, Bodegas 15,17 y 18	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	KEDRION S.P.A	SAN ANTIMO (NA) - ITALIA(desde la fracción II hasta producto terminado)	ITALIA			qfa@quimicosfarmaceuticosabogados.com
FABRICANTE SOLVENTE	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.	VIA FILIPPO SERPERO 2-20060 Masate (MI)	ITALIA			qfa@quimicosfarmaceuticosabogados.com

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	KEDRION S.P.A.	VIA PROVINCIALE LOCALITÁ BOLOGNANA - GALLICANO - 55027 LUCCA ITALIA	ITALIA			qfa@quimicosfarmaceuticosabogados.com
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	KEDRION S.P.A	SAN ANTIMO (NA) - ITALIA(desde la fracción II hasta producto terminado)	ITALIA			qfa@quimicosfarmaceuticosabogados.com
IMPORTADOR	KEDRION DE COLOMBIA S.A.S.	Carrera 11 No. 79 - 35, Piso 9	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR	KEDRION S.P.A.	LOC. AI CONTI, CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 BARGA, LUCCA - ITALIA	ITALIA			qfa@quimicosfarmaceuticosabogados.com

Imprimir << Atras

Señores
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
Ciudad

RENOVACION
10/03/2020 16:04 Exp: 19947719 Fol: 122
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20201056536 Primera Radicación
Cons: 104483672 20201056536
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 253080
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
Carrera 7 N° 17 - 51 Oficina 1009 BOGOTA-D.C

PRODUCTO BIOLÓGICO

ASUNTO : SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE RE
INVIMA 2015M-0004557-R1

PRODUCTO : IMMUNORHO ® 300 MCG

TITULAR : KEDRION S.P.A.
DOMICILIO : LOC. AI CONTI, CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 BARGA, LUCCA - ITALIA

MODALIDAD : IMPORTAR Y VENDER
EXPEDIENTE : 19947719

Apreciados Señores

Atentamente solicito se conceda renovación del Registro Sanitario en la modalidad importar y vender, para el producto de la referencia, cuya Evaluación farmacológica, se encuentra en trámite bajo radicado 20191228096 del 19 de noviembre de 2019 (copia adjunta)

Los ROLES DEL PRODUCTO, son los siguientes:

Fabricante	Nombre	Dirección
Fabricante desde el plasma hasta la fracción II	Kedrion S.p.A.	Via Provinciale (Loc. Bolognana) 55027 Gallicano (LU) - Italia
Fabricante del principio activo	Kedrion S.p.A.	S.S.7 Bis Km 19.5 – 80029 Sant'Antimo (NA) Italia
Fabricante del granel	Kedrion S.p.A.	S.S.7 Bis Km 19.5 – 80029 Sant'Antimo (NA) Italia
Envasador	Kedrion S.p.A.	S.S.7 Bis Km 19.5 – 80029 Sant'Antimo (NA) Italia

Fabricante de producto terminado	Kedrion S.p.A.	S.S.7 Bis Km 19.5 – 80029 Sant'Antimo (NA) Italia
Fabricante del solvente	Biologici Italia Laboratories S.r.l.	Via Filippo Serpero, Masate (MI) Italia
Acondicionador	Logis Pharma 360 S.A.S	CL 23 No. 116 31 BG 18 Bogota
Acondicionador	Falorni S.R.L.	Via Provinciale Lucchese, S.N.C – Loc. Masotti – 51100 Serravalle Pistoiese (PT)
Sito que realiza prueba para la detección de pirógenos y IgA en el producto terminado	Kedrion S.p.A.	Via Provinciale (Loc. Bolognana) 55027 Gallicano (LU) Italia
Sito que realiza prueba para la detección de pirógenos en el producto terminado	Charles River Laboratories France - CRLF	2109 route de Châtillon, ROMANS, 01400, France
Importador	KEDRION DE COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Avenida calle 26 # 69 D- 91 OFICINA 509 CENTRO COMERCIAL ARRECIFE	
TITULAR	KEDRION S.P.A., con domicilio en LOC. AI CONTI, CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 BARGA, LUCCA - ITALIA	

La información que se anexa es:

1. Comprobante de pago No. 576113326, por valor de $ 3.499.100
2. Formulario
3. Poder
4. Certificado de Venta Libre
5. Autorización del fabricante al importador
6. Copia del radicado No 20191228096 del 19 de noviembre de 2019
7. Información técnica
8. Inserto y Etiquetas

NOTA: se aclara que con radicado Nro. 20191160026 del 20 de agosto de 2019 (fotocopia adjunta), se encuentra en trámite: cambio en la condiciones de almacenamiento, inserto etiquetas empaques y Sticker

Información en medio magnético –CD.

Cordialmente,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
APODERADO
T.P. 37308C.S.J // C.C 8273844 de Medellín
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
Sonia Tolosa 10/3/20

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	IMMUNORHO ® 300 MCG					
Expediente:	19947719	Nro Registro:	**INVIMA 2015M-0004557-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2005/07/01	Vencimiento	2020/12/10	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	POLVOS			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	36 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	18.2.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA: "MEDICAMENTO ESENCIAL". 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						

Indicaciones

TRATAMIENTO DE LAS PERSONAS RH (D) NEGATIVAS DESPUÉS DE TRANSFUSIONES INCOMPATIBLES DE RH (D) POSITIVO DE SANGRE U OTROS PRODUCTOS QUE CONTIENEN LOS GLÓBULOS ROJOS, POR EJEMPLO CONCENTRADO DE PLAQUETAS.

Nota 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

INTOLERANCIA A LA SANGRE Y LOS DERIVADOS DE LA SANGRE DEBIDO A HIPERSENSIBILIDAD A LAS INMUNOGLOBULINAS HOMOLOGAS. RESPUESTA ALÉRGICA RELACIONADA CON ALGUNOS DE LOS COMPONENTES. PRECAUCIONES ESPECIALES:-NO SE DEBE ADMINISTRAR POR VIA INTRAVENOSA (RIESGOS DE SHOCK).-LAS INYECCIÓNES DEBEN SER INTRAMUSCULARES Y DEBE TENERSE CUIDADO DE RETIRAR UN POCO EL EMBOLO DE LA JERINGA ANTES DE LA INYECCIÓN PARA ESTAR SEGURO DE QUE LA AGUJA NO ESTA EN UN VASO SANGUÍNEO.-LAS REPUESTAS ALÉRGICAS AL A INMUNOGLOBULINA ANTI D APLICADAS EN LA FORMA INTRAMUSCULAR DESCRITAS SON RARAS. EN CASO DE SHOCK, EL TRATAMIENTO DEBE CUMPLIR LA GUIA DE TERAPIA DE SHOCK. LA INTOLERANCIA A LAS INMUNOGLOBULINAS ES PROBABLE QUE SE DESARROLLE EN CASOS MUY RAROS DE DEFICIENCIA DE IGA CUANDO EL PACIENTE TIENE ANTICUERPOS CONTRA LGA.-LOS PACIENTES SE DEBEN OBSERVAR POR LO MENOS 20 MINUTOS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN.-LA SOSPECHA DE REACCION DE TIPO ALERGICO O ANAFILACTICO REQUIERE SUSPENSION INMEDIATA DE LA INYECCIÓN.ADVERTENCIAS ESPECIALES:-EMBARAZO Y LACTANCIA:-ESTE MEDICAMENTO SE UTILIZA DURANTE EL EMBARAZO. NO SE CONOCEN EFECTOS NOCIVOS CON RESPECTO AL CURSO DEL EMBARAZO, EL FETO O EL NEONATO (CATEGORIA A).-EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS:NO HAY INDICACIONES DE QUE LA INMUNOGLOBULINA ANTI D PUEDA DESMEJORAR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MAQUINAS.-MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS-SOBREDOSI:NO SE CONOCEN CONSECUENCIAS DE SOBREDOSIS INTERACCIONES: -VACUNAS DE VIRUS VIVO ATENUADO: LA ADMINISTRACIÓN DE INMUNOGLOBULINA PUEDE DESMEJORAR POR UN PERIODO DE POR LO MENOS 6 SEMANAS Y HASTA 3 MESES LA EFICACIA DE LAS VACUNAS DE VIRUS VIVO ATENUADO COMO SARAMPION, RUBEOLA, PAPERAS Y VARICELA.-LNTERFERENCIA CON LA PRUEBA SEROLÓGICA:DESPUÉS DE LA INYECCIÓN DE INMUNOGLOBULINA, SE PUEDE PRODUCIR ELEVACIÓN TRANSITORIA DE VARIOS ANTICUERPOS TRANSFERIDOS PASIVAMENTE EN LA SANGRE DEL PACIENTE Y ESTO PUEDE PRODUCIR RESULTADOS POSITIVOS EQUÍVOCOS EN LOS EXÁMENES SEROLÓGICOS.LOS RESULTADOS DE TIPIFICACION DE SANGRE Y PRUEBAS DE ANTICUERPOS, INCLUYENDO LAS PRUEBAS DE COOMBS O ANTI-GLOBULINA, SON AFECTADAS SIGNIFICATIVAMENTE POR LA ADMINISTRACIÓN DE INMUNOGLOBULINA ANTI-D (RHO).-INCOMPATIBILIDADES:IMMUNORHO® NO SE DEBE MEZCLAR CON OTROS MEDICAMENTOS. REACCIONES ADVERSAS: PUEDE OCURRIR DOLOR LOCAL Y SENSIBILIDAD EN EL SITIO DE LA INYECCIÓN; ESTO SE PUEDE EVITAR DIVIDIENDO LAS DOSIS GRANDES, COLOCANDO LA INYECCIÓN EN VARIOS SITIOS.OCASIONALMENTE OCURRE FIEBRE, REACCIONES CUTANEAS, Y ESCALOFRIOS. SON RAROS EFECTOS COMO NAUSEAS, VOMITO, HIPOTENSIÓN, TAQUICARDIA, REACCIONES ALÉRGICAS Y ANAFILÁCTICAS, INCLUYENDO SHOCK.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.

Dosificacion

Interaccion

Niños y adultos · En relación con embarazo, parto, e intervenciones ginecologicas:- Profilaxis post-partum: Se recomiendan 1000-1500 UI (200-300 µg) como la dosis corriente maxima sin prueba previa para infiltracion de celulas HbF (prueba de Kleihauer-Betke).La inyección se debe aplicar a la madre tan pronto sea posible después del parto, y en todo caso no mas tarde de 72 horas después del parto.- Profilaxis ante-partum y post-partum:1000-15000 UI (200-300 µg) durante la semana 28 del embarazo; en algunos casos se justifica iniciar la profilaxis mas temprano. Se debe aplicar otra dosis de 1000-1500 UI (200-300 µg) dentro de las 72 horas del parto si el recien nacido es Rh D positivo.- Después de interrupción del embarazo, embarazo extrauterino y masa hidatida:§ Antes de la semana 12 del embarazo: 600-750 UI (120-150 µg) si es posible dentro de las 72 horas del evento.§ Después de la semana 12 del embarazo: 1250-1500 UI (250-300 µg) si es posible dentro de las 72 horas del evento§ Después de amniocentesis o biopsia corionica: 1250-1500 UI (250-300 µg) si es posible dentro de las 72 horas de la intervención.· Luego de transmisión de sangre Rh incompatible: Administre 500 UI a 1250 UI (100 a 250 mcg) por 10 mL de sangre aplicada en un periodo de varios dias.

-Vacunas de virus vivo atenuado: La administración de inmunoglobulina puede desmejorar por un periodo de por lo menos 6 semanas y hasta 3 meses la eficacia de las vacunas de virus vivo atenuado como sarampion, rubeola, paperas y varicela.-Interferencia con la prueba serológica:Después de la inyección de inmunoglobulina, se puede producir elevación transitoria de varios anticuerpos transferidos pasivamente en la sangre del paciente y esto puede producir resultados positivos equívocos en los exámenes serológicos.Los resultados de tipificacion de sangre y pruebas de anticuerpos, incluyendo las pruebas de Coombs o anti-globulina, son afectadas significativamente por la administración de inmunoglobulina anti-D (Rho).-Incompatibilidades:Immunorho® no se debe mezclar con otros medicamentos.

Efectos

Via Administracion: INTRAMUSCULAR

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I BOROSILICATO NEUTRAL, CON 300 MCG DE POLVO Y CAPACIDAD 10 ML + UN VIAL DE VIDRIO TIPO I BOROSILICATO NEUTRAL CON 2 ML DE SOLVENTE (AGUA PARA INYECCIÓN)	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	1.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I BOROSILICATO NEUTRAL, CON 300 MCG DE POLVO Y CAPACIDAD 10 ML + UN VIAL DE VIDRIO TIPO I BOROSILICATO NEUTRAL CON 2 ML DE SOLVENTE (AGUA PARA INYECCIÓN)	2015/03/18	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J06BB01	INMUNOGLOBULINA ANTI D (RH)	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	SUEROS INMUNES E INMUNOGLOBULINAS	INMUNOGLOBULINAS	INMUNOGLOBULINAS HUMANAS ESPECIFICAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D	300.00000	mcg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	KEDRION S.P.A.	S.S.7 Bis Km 19.5-80029 EN Sant Antimo-Italia. ITALIA	
FABRICANTE	CS	KEDRION S.P.A.	VIA PROVINCIALE LOCALITÁ BOLOGNANA -GALLICANO - 55027 LUCCA ITALIA ITALIA	
FABRICANTE	CS	KEDRION S.P.A	SAN ANTIMO (NA) - ITALIA(desde la fracción II hasta producto terminado) ITALIA	
IMPORTADOR	CS	KEDRION DE COLOMBIA S.A.S	AC 82 # 10 - 50 P 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
IMPORTADOR	NI	FIAC S.A.S FARMACEUTICA INTERNACIONAL DE ALTO COSTO SOCIEDAD POR ACCION SIMPLIFICADA	CALLE 79B SUR N° 50-150 bodega 175 LA ESTRELLA- ANTIOQUIA COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
ACONDICIONADOR	CS	BIOTHERMICS DE COLOMBIA S.A.S.	CALLE 23 NO. 116-31 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SERVICÉUTICOS LTDA	Cra 60 No. 22-50 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017054143 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19947719 **RADICACIÓN:** 2017084165 **FECHA:** 14/06/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0004557-R1 **VIGENCIA:** 10/12/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015046836 del 20 de Noviembre de 2015, el INVIMA otorgó renovación del Registro Sanitario No.:INVIMA 2015M-0004557-R1, para el producto IMMUNORHO ® 300 mcg, en la modalidad importar y vender a favor de la sociedad KEDRION S.P.A. con domicilio en ITALIA

Que mediante Resolución No. 2016001031 DE 15 de Enero de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: Que el tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 25 °C. Es importante manifestar que en la parte del resuelve de la presente Resolución se le otorgará al producto IMMUNORHO ® 300 mcg la condición de almacenamiento de 25°C, toda vez que el presente trámite corresponde a una renovación y además por que el interesado manifestó y allegó procedimiento y registros de controles de temperatura del transporte del producto terminado a temperatura de 25°C, desde la llegada a la aduana en Colombia hasta la llegada al instituto de salud (cliente), así mismo allegó la validación de dicho procedimiento. De igual forma se allegaron declaraciones por parte del importador VITALIS S A C I y del titular KEDRION S.P.A. donde informan que el producto IMMUNORHO ® 300 mcg desde que se aprobó en Colombia (2005) hasta la fecha no ha presentado problemas de calidad; información que se pudo corroborar en la pagina web del INVIMA (alertas), y VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses contados a partir de la fecha de fabricación.

Que mediante escrito número 2017084165 radicado el 14/06/2017, el Señor Libardo Cárdenas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad KEDRION S.P.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0004557-R1, en el sentido de realizar adición de importador, adición de acondicionador y aprobación de artes de sticker.

Que mediante alcance al radicado número 201751170 del 18/10/2017 (radicado inicial número 2017084165 del 14/06/2017) el Señor Libardo Cárdenas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad KEDRION S.P.A., allegó artes de sticker corregido, para cada importador autorizado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos presentados por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017054143 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 acondicionador local BIOTHERMICS DE COLOMBIA S.A.S cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura válida hasta el 06 de Enero de 2018, con capacidad para productos estériles que requieren cadena de frío.

Que se allega contrato de acondicionamiento entre el importador y el nuevo acondicionador BIOTHERMICS DE COLOMBIA S.A.S. que cumple con los requerimientos del informe 32 de la OMS y el Decreto 677 de 1995.

Que se allega documento de autorización del titular para el nuevo importador autorizado KEDRION DE COLOMBIA S.A.S

Que se allega documento de autorización del titular para contratar los servicios del nuevo acondicionador BIOTHERMICS DE COLOMBIA S.A.S.

Que se allega la validación del proceso de transporte del nuevo acondicionador.

Que los artes de los Sticker del material de envase y los artes de los Sticker de material de empaque allegados mediante alcance al radicado número 201751170 del 18/10/2017 (radicado inicial número 2017084165 del 14/06/2017), para cada importador, complementan la información de los artes originales dando cumplimiento al artículo 74 del decreto 677 de 1995.

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 General;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015046836 del 20 de Noviembre de 2015 que concedió Renovación de Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0004557-R1 a favor de KEDRION S.P.A. con domicilio en ITALIA, para el producto IMMUNORHO ® 300 MCG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. Los artes de sticker de material de envase y los artes de sticker de material de empaque allegados mediante radicado número 201751170 del 18/10/2017 para cada importador autorizado.
2. La adición del importador KEDRION DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en Avenida Calle 82 No. 10 - 50, piso 6, Bogotá D.C, Colombia.
3. La adición del acondicionador BIOTHERMICS DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en calle 23 No. 116 - 31, Bogotá D.C., Colombia.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017054143 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: rmartinezro Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2017.12.20 09:46:46 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Daniel Rincon P

Con identificación No. 1032391472 de Bogota

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 09 ENE 2018 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

Oficina Virtual Invima

BERIGLOBINA-P

Nombre: CSL BEHRING COLOMBIA SAS

E-mail: sch.arquemyfarma@arquemys.com

Fecha de creación:2021-03-30 14:43:30

A continuación, por favor declare el grupo al cual pertece:
Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:
Tipo de Tramite_exención de pago de tarifa:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: EDUARDO CABAS ROSALES
Número de cédula: 80.502.636
Razón Social: CSL BEHRING COLOMBIA SAS
NIT: 901.267.025-9
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 936570834
Valor de Consignación: 70.507.958
Dirección: Calle 97 A No. 8 - 10 Oficina 306
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: BOGOTA
Número de Expediente: 49642
Numero de Folios: 2128
Número telefónico: 3103349636

Solicitamos Renovación de registro sanitario, para lo cual, anexamos link de acceso a la carpeta : https://drive.google.com/drive/folders/1zNdDgVQa5JCAXv ... sp=sharing

Principio Activo: Inmunoglobulina humana normal (IgIM y IgSC).

Detalles del Ticket

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento: 8RS-P8Z-MPJD imprimir

Ticket Numero : 148952

Estado del ticket: Resuelto

Creado en: 2021-03-30 14:43:30

Actualizado: 2021-04-08 11:26:32

Categoria: Medicamentos - TÉCNICO

Respuestas: 1

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

» ASS-RSA-FM110-Beriglobina-P.doc
» ASS-RSA-FM004-Beriglobina-P.xls

Respuesta de : **Invima** » 2021-04-08 11:26:29

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

Número de Radicado: 20211065526
[redacted]

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

» 20211065526-8.pdf

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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

RESOLUCIÓN No. 2016025766 DE 8 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005016526 de 29/09/2005, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-006120-R2, para IMPORTAR Y VENDER el producto BERIGLOBINA® -P, a favor de ZLB BEHRING GMBH, con domicilio en Marburg, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2015012661 del 06 de Abril de 2015, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica en donde se resuelve continuar con el proceso de Renovación del Registro Sanitario para los productos BERIGLOBINA P y BERIGLOBINA P por 2 mL inyectable.

Que mediante escrito radicado No. 2015087935 del 01/04/2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado dela sociedad importadora BIOTOSCANA FARMA S.A., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia.

Que mediante Auto No. 2016000792 del 28/01/206, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA
2. CERTIFICADOS DE BPMs
3. FÓRMULA ESTRUCTURAL.
4. FÓRMULA DE LOTE ESTANDARIZADOI.
5. VALIDACIÓN DE PROCESOS
6. CONTROL DE MATERIALES.
7. VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
8. MATERIAL DE ENVASE.
9. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.
10. ARTES.
11. ACLARACIÓN DEL NOMBRE DEL PRODUCTO
12. CPP O CVL SI COMPETE.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016041653 del 01/04/16, el interesado presentó respuesta al auto indicando:

- Información Farmacológica ajustada.
- Actaración y certificado de BPM vigente del fabricante.
- Descripción estructural de la Ig.
- Fórmula de lote estandarizado corregida.
- Validación de procesos.
- Certificado de aprobación de PMF, e información respectiva.
- Protocolos de Validación de metodologías.
- Especificaciones de material de envase.
- Estudios de estabilidad recientes.
- Ajuste de artes.
- Aclaración del nombre del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante escritura pública No. 02037, la sociedad BIOTOSCANA FARMA S.A. otorgó poder amplio y suficiente al señor Libardo Cárdenas Giraldo, para realizar las actuaciones pertinentes ante este Instituto, por lo tanto se reconoce interés jurídico para que actué dentro del presente trámite.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016025766 DE 8 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante el acta No. 27 de 2014 numeral 3.1.3.1, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomendó continuar con el proceso de renovación del producto de la referencia.

Que los artes de envase y empaque allegados mediante el Radicado No. 2016041653 del 01/04/2016, cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante el acta 11 de 2015 (3.13.14) de la SEMPB, fue aprobado el inserto de Noviembre de 2014 para los productos BERIGLOBINA P y BERIGLOBINA P x 2 mL inyectable.

Que mediante Certificado No. DE_HE_01_GMP_2015_0072, allegado bajo radicado No. 2015087935, el Regierungspräsidium Darmstadt en Alemania, avala el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de CSL BEHRING GmbH ubicado en Emil-von-Behring-Straβe 76, 35041 Marburg - ALEMANIA, con vigencia hasta el 26 de Septiembre de 2017.

Que mediante Resolución No. 2014011976 del 02 de mayo de 2014, el INVIMA certifica el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador BIOTOSCANA FARMA S.A., ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Manzana 23 Lote 135 A (Zona Franca) BOGOTÁ, con vigencia hasta 03 de mayo de 2017.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, de la marca BERIGLOBINA, cuyo titular es la sociedad CSL BEHRING GMBH; esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que la nota informativa allegada mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2016041653 del 01/04/2016 anexa al inserto, se ajusta con los requerimientos hechos mediante el Auto No. 2016000792 del 28/01/16.

Que la documentación allegada, 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 18.2.0.0.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:	BERIGLOBINA – P
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-006120-R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	CSL BEHRING GmbH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE:	CSL BEHRING GmbH con domicilio en Emil-von-Behring-Straβe 76, 35041 Marburg - ALEMANIA
IMPORTADOR:	BIOTOSCANA FARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	BIOTOSCANA FARMA S.A. con domicilio en Carrera 106 No. 15-25 Manzana 23 Lote 135 A (Zona Franca) BOGOTÁ D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR O SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL por 5 mL CONTIENE INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 800,0 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	JERINGA PRELLENA POR 5mL DE VIDRIO TIPO I CON ÉMBOLO DE BROMOBUTILO Y TAPA DE SELLE DE BROMOBUTILO/ISOPRENO,

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

RESOLUCIÓN No. 2016025766 DE **8 de Julio de 2016**
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL : JERINGA PRELLENA POR 5mL DE VIDRIO TIPO I CON EMBOLO DE BROMOBUTILO Y TAPA DE SELLE DE BROMOBUTILO/ISOPRENO

INDICACIONES: INMUNOTERAPIA NO ESPECÍFICA

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:

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LAS INMUNOGLOBULINAS HOMÓLOGAS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO INYECTE DE FORMA INTRAVASCULAR. SI LA BERIGLOBINA P SE ADMINISTRA DE FORMA ACCIDENTAL EN UN VASO SANGUÍNEO, LOS PACIENTES PUDIERAN DESARROLLAR SHOCK O EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS. CUANDO SE ADMINISTRA POR VÍA INTRAMUSCULAR, SE RECOMIENDA GARANTIZAR MEDIANTE ASPIRACIÓN QUE NO SE HA PENETRADO NINGÚN VASO. LOS PACIENTES DEBEN MONITOREARSE DE CERCA Y SER OBSERVADOS DE MANERA CUIDADOSA POR CUALQUIER EVENTO ADVERSO A LO LARGO DEL PERIODO DE INFUSIÓN. CIERTAS REACCIONES ADVERSAS PUEDEN OCURRIR MÁS FRECUENTEMENTE EN PACIENTES QUE RECIBIERON INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL POR PRIMERA VEZ O, EN RAROS CASOS, CUANDO EL PRODUCTO ES CAMBIADO O CUANDO EL TRATAMIENTO HA SIDO INTERRUMPIDO POR MÁS DE OCHO SEMANAS.

LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD VERDADERAS SON RARAS. ÉSTAS PUEDEN OCURRIR EN CASOS MUY RAROS DE DEFICIENCIA DE IGA CON ANTICUERPOS ANTI-IGA Y ESTOS PACIENTES DEBEN TRATARSE CON PRECAUCIÓN. RARA VEZ, LA BERIGLOBINA P PUEDE INDUCIR UNA CAÍDA EN LA PRESIÓN ARTERIAL CON REACCIÓN ANAFILÁCTICA, INCLUSO EN PACIENTES QUE HABÍAN TOLERADO EL TRATAMIENTO PREVIO CON INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL. LAS COMPLICACIONES POTENCIALES PUEDEN A MENUDO EVITARSE GARANTIZANDO QUE LOS PACIENTES NO SEAN SENSIBLES A LA INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL INYECTANDO PRIMERO EL PRODUCTO LENTAMENTE; LOS PACIENTES SEAN MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE POR CUALQUIER SÍNTOMA A LO LARGO DEL PERIODO DE INFUSIÓN. EN PARTICULAR, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS DURANTE LA PRIMERA INFUSIÓN Y DURANTE LA PRIMERA HORA POSTERIOR CON EL FIN DE DETECTAR LAS REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES: - LOS PACIENTES NO TRATADOS PREVIAMENTE CON INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, - LOS PACIENTES CAMBIADOS DE UN PRODUCTO ALTERNATIVO, O - CUANDO HA PASADO UN PERÍODO LARGO DESDE LA INFUSIÓN PREVIA. TODOS LOS DEMÁS PACIENTES DEBEN SER OBSERVADOS POR AL MENOS 20 MINUTOS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN. EN SOSPECHA DE UNA REACCIÓN ALÉRGICA O ANAFILÁCTICA, LA ADMINISTRACIÓN TIENE QUE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE. EN CASO DE SHOCK, SE TIENEN QUE APLICAR LOS ESTÁNDARES MÉDICOS ACTUALES PARA EL TRATAMIENTO DEL SHOCK. EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS RELACIONADOS CON LA TERAPIA DE SUSTITUCIÓN SUBCUTÁNEA: EL USO SUBCUTÁNEO DE ALTAS DOSIS DE INMUNOGLOBULINAS PARA TERAPIA DE SUSTITUCIÓN (POR EJEMPLO,

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

RESOLUCIÓN No. 2016025766 DE 8 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA PRIMARIA) SE HA ASOCIADO A LOS EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS Y ARTERIALES INCLUYENDO INFARTO AL MIOCARDIO, INFARTO CEREBRAL, TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y EMBOLISMO PULMONAR. SE DEBE TENER CUIDADO EN LA PRESCRIPCIÓN DE BERIGLOBINA PARA TERAPIA DE SUSTITUCIÓN SUBCUTÁNEA EN DICHOS PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PREEXISTENTES PARA EVENTOS TROMBÓTICOS (TALES COMO EDAD AVANZADA, HIPERTENSIÓN, DIABETES MELLITUS Y UN HISTORIAL DE ENFERMEDAD VASCULAR O EPISODIOS TROMBÓTICOS, PACIENTES CON DESÓRDENES TROMBOFÍLICOS ADQUIRIDOS O HEREDADOS, PACIENTES CON PERIODOS PROLONGADOS DE INMOVILIZACIÓN, PACIENTES SEVERAMENTE HIPOVOLÉMICOS, PACIENTES CON ENFERMEDADES QUE AUMENTAN LA VISCOSIDAD SANGUÍNEA). ESTOS PACIENTES DEBEN SER INFORMADOS ACERCA DE LOS PRIMEROS SÍNTOMAS DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS INCLUYENDO FALTA DEL AIRE, DOLOR E INFLAMACIÓN DE UN MIEMBRO, DÉFICITS NEUROLÓGICOS FOCALES Y DOLOR DE PECHO Y SE LES DEBE ACONSEJAR PONERSE EN CONTACTO CON SU MÉDICO INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA APARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS. DICHOS PACIENTES DEBEN ENCONTRARSE LO SUFICIENTEMENTE HIDRATADOS ANTES DE USAR BERIGLOBINA. INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE ALGUNOS EXCIPIENTES ESPECIALES DE BERIGLOBINA P: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE HASTA 110 mg DE SODIO POR DOSIS (PESO CORPORAL 75 kg) SI SE APLICA LA DOSIS DIARIA MÁXIMA (11,25 g = 70,3 mL). PARA TOMARSE EN CONSIDERACIÓN EN PACIENTES EN UNA DIETA DE CONTROL DE SODIO"
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
VIDA UTIL:	30 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	MANTÉNGASE A TEMPERATURAS ENTRE 2ºC Y 8ºC, PROTÉJASE DE LA LUZ, NO CONGELAR.

EXPEDIENTE No.: 49642
RADICACIÓN: 2015087935 **FECHA:** 09/07/2015

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los artes de material de envase y empaque para las presentaciones aprobadas y la nota informativa allegados mediante la respuesta de auto radicada con escrito No. 2016000792 del 28/01/2016 y el inserto con concepto favorable del Acta 11 de 2015 numeral 3.13.14 emitida por la SEMPB-CR. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios On-Going de dos lotes de manufactura con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12, 24, 30, y 36 meses y bajo condiciones de Temperatura de (5°C+/-3).

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016025766 DE 8 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Julio 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: jfigueredop Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].08 16:17:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2017040885 DE 2 de Octubre de 2017
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20100110 **RADICACIÓN:** 2017137221
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0017875

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016038002 del 27 de septiembre de 2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017376 para Importar y Vender el producto POZINEG 1000mg, a favor de AUROBINDO PHARMA LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017137221 del 22 de septiembre de 2017, el señor Kamlesh Thakkar, actuando en calidad de representante legal de la sociedad AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2016038002 del 27 de septiembre de 2016, en el sentido de corregir en la parte Resolutiva, artículo primero el ítem Registro Sanitario número.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisadas las bases de datos del Instituto se pudo comprobar que el Registro Sanitario INVIMA 2016M-0017376 se encontraba asignado a otro producto, y que por error del sistema se duplico dicho número asignándolo también al producto de la referencia.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2016038002 del 27 de septiembre de 2016, conforme lo establece el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

> *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto..."*

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2016038002 del 27 de septiembre de 2016, en su parte Resolutiva, Artículo primero, ítem Registro Sanitario número, el cual quedará de la siguiente manera: ***Registro Sanitario No.***: *2017M-0017875*

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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.10.02 13:07:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: rmarinm 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 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. 2016038002 DE 27 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede 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 escrito radicado con el No. 2015133455 del 08 de octubre de 2015, el señor Kamlesh Thakkar, actuando en calidad de Representante Legal de AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto POZINEG 1000 mg , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de AUROBINDO PHARMA LIMITED.

Que mediante Auto No. 2016005115 del 19 de mayo de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito información adicional relacionada con las etiquetas y el inserto.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016098193 del 21 de julio de 2016, el interesado dio respuesta al referido auto.

Que mediante alcance al expediente No. 2016031211 del 10 de marzo de 2016, el grupo de apoyo de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos allega requerimientos sobre el inserto allegado, que subsana en la respuesta al auto allegada en el radicado No. 2015133455-I20967218 del 25/07/2016.

Que mediante alcance al expediente No. 2016066994 del 19 de mayo de 2016, el interesado allega solicitud de que el producto sea aprobado con artes de nombre genérico y marca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca POZINEG, cuyo titular es la sociedad AUROBINDO PHARMA LIMITED esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que el fabricante AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT VI ubicado en Survey No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh INDIA cuenta con certificado de BPM otorgado por este Instituto bajo la Resolución No. 2014009299 del 07/04/2014 con vigencia hasta 20/05/2017.

Que el acondicionador LOGICALL S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15-25, Zona Franca Manzana 9 Bodega 16, BOGOTÁ D.C cuenta con certificado BPM otorgado por este Instituto mediante la Resolución No. 2016003747 del 05/02/2016 y vigente hasta 28/03/2019.

Que el inserto fue aprobados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora mediante el Acta No. 26 de 2015 numeral 3.13.24 e inserto versión 0.

Se autoriza la comercialización del producto POZINEG 1000 mg (medicamento esencial), bajo el nombre de marca y genérico conforme lo establece el Articulo 97 del Decreto 677 de 1995. Este registro se denominara únicamente con la marca del producto.

Que la información técnica contenida en el inserto es consistente con la presentada en trámite de solicitud de Registro Sanitario, y que la misma cumple con los requerimientos del grupo de Apoyo de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos, razón por la cual es procedente autorizarla en el presente Acto Administrativo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10 Acta 17 de 2015 numeral 3.4.17, Acta No. 26 de 2015 numeral 3.13.24 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: POZINEG® 1000 mg
MARCA: POZINEG®

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

RESOLUCIÓN No. 2016038002 DE 27 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede 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.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0017376
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	AUROBINDO PHARMA LIMITED ubicado en INDIA
FABRICANTE:	AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT VI ubicado en Survey No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh INDIA
IMPORTADOR:	AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Carrera 14 A No. 101-11 Oficina 303 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	LOGICALL S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15-25, Zona Franca Manzana 9 Bodega 16, BOGOTÁ D.C
CONDICIÓN DE VENTA:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL CONTIENE: CEFEPIME PARA INYECCION USP (MEZCLA ESTERIL DE CLORHIDRATO DE CEFEPIME Y L-ARGININA) 1,00000 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE CARTON CON VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPON DE CAUCHO DE BROMOBUTILO Y TAPA FLIPTOP DE ALUMINIO POR 1000 mg DE POLVO ESTERIL.
INDICACIONES:	ESTÁ INDICADO EN ADULTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES QUE SE ENLISTAN A CONTINUACIÓN, CUANDO SON CAUSADAS POR BACTERIAS SUSCEPTIBLES: INFECCIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS BAJAS, INCLUYENDO NEUMONÍA Y BRONQUITIS. INFECCIONES DE LAS VÍAS URINARIAS, COMPLICADAS- INCLUYENDO PIELONEFRITIS- COMO NO COMPLICADAS. INFECCIONES DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS CUTÁNEAS. INFECCIONES INTRAABDOMINALES, INCLUYENDO PERITONITIS E INFECCIONES DE LAS VÍAS BILIARES. INFECCIONES GINECOLÓGICAS. SEPTICEMIA. TERAPIA EMPÍRICA PARA PACIENTES CON NEUTROPENIA FEBRIL. PACIENTES PEDIÁTRICOS (NIÑOS MAYORES DE 2 MESES): ESTÁ INDICADO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES ENLISTADAS A CONTINUACIÓN, CUANDO SON CAUSADAS POR BACTERIAS SUSCEPTIBLES: NEUMONÍA. INFECCIONES DE LAS VÍAS URINARIAS, COMPLICADAS-- INCLUYENDO PIELONEFRITIS- COMO NO COMPLICADAS. INFECCIONES DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS CUTÁNEAS. SEPTICEMIA. TERAPIA EMPÍRICA PARA PACIENTES CON NEUTROPENIA FEBRIL. MENINGITIS BACTERIANA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS CEFALOSPORINAS, PENICILINAS Y OTROS BETALACTAMICOS, EMBARAZO, LACTANCIA, MENORES DE DOS MESES DE EDAD. LA APARICION DE CUALQUIER MANIFESTACION ALERGICA EXIGE LA INTERRUPCION DEL TRATAMIENTO. LA COLITIS SEUDOMEMBRANOSA HA SIDO REPORTADA CON TODOS LOS ANTIBIOTICOS DE AMPLIO ESPECTRO INCLUYENDO LA CEFEPIMA, POR LO CUAL DEBE CONSIDERARSE ESTE DIAGNOSTICO EN PACIENTES QUE DESARROLLEN ,DIARREA SEVERA DURANTE EL TRATAMIENTO."ESTADO EPILÉPTICO NO CONVULSIVO", ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE, Y UNA FRANJA VERDE EN SENTIDO HORIZONTAL CON LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y

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

RESOLUCIÓN No. 2016038002 DE 27 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede 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.

	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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A MENOR DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20100110
RADICACIÓN No.:	2015133455

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante el radicado No. 2015133455-I20967218 del 25/07/2016, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (65 %HR).

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.27 16:30:06 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2022018439 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 012262 10/11/97 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA M-007289 para FABRICAR Y VENDER el producto ACICLOVIR TABLETAS 200 mg a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en SANTA FE DE BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución número 2007024302 de octubre 22 de 2007 el INVIMA concedió renovación número INVIMA 2007 M - 007289 - R1 para FABRICAR Y VENDER el producto ACICLOVIR 200 mg TABLETAS a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009021897 del 30 de julio de 2009, el INVIMA aprobó: ampliar la vida útil del producto a 36 meses contados a partir de la fecha de fabricación y la condición de almacenamiento es a temperatura que no supere 30°C, evitando la exposición directa a los rayos del sol.

Que mediante Resolución No. 2013037288 del 12 de Diciembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007024302 del 22 de octubre de 2007, en el sentido de aprobar Los artes del material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2013057774 del 29/05/2013 y los artes del material de envase (blíster) allegados como respuesta al Auto, mediante radicado No. 2013131149 del 13/11/2013 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2017092943 del 04/07/2017, la señora María Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., solicita renovación del registro sanitario al producto Aciclovir 200 mg tabletas.

Que mediante AUTO No. 2021000740 del 4 de febrero de 2021, Se le informa al interesado que una vez revisado el expediente, se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento: 1. Formula cualicuantitativa. 2. Tercer lote industrial. 3. Etiquetas.

Que mediante escrito No.20211075023 del 19/04/2021, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del AUTO No. 2021000740 del 4 de febrero de 2021

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en CALLE 17 A NO.32-34 Y CALLE 17 B NO. 32-25, BOGOTÁ D.C fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el conforme a la Resoluciones No.2019036365 del 21/08/2019 y vigente hasta 18/09/2022.

Que Los bocetos de los artes del material de envase, empaque e inserto son consistentes con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995, razón por la cual es procedente autorizarla en el presente Acto Administrativo y el Acta 02 de 2017 numeral 3.3.15.

El estudio de estabilidad natural a 30°C+/-2°C y H.R. 75% +/-5%, llevado a cabo al producto empacado en blíster PVC / aluminio y empaque secundario Plegadiza de cartón, permite asignar un tiempo de vida útil de tres (3) años contados a partir de la fecha de fabricación, siempre y cuando se mantenga a una temperatura inferior a 30°C y en su envase y empaque original

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

RESOLUCIÓN No. 2022018439 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, 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. 4.1.2.0.N10 y Acta 02 de 2017 numeral 3.3.15

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ACICLOVIR 200 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022M-007289-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en CALLE 17 A NO.32-34 Y CALLE 17 B NO. 32-25, BOGOTÁ D.C
CONDICION DE VENTA:	CON PRESCRIPCION MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ACICLOVIR 200 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10, 20, 24, 25, 30 Y 40 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR VIRUS HERPES SIMPLEX MUCOCUTANEO, COMPRENDIENDO EL HERPES GENITAL INICIAL Y RECURRENTE
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: PRODUCTO SE ENCUENTRA CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE HAN PRESENTADO HIPERSENSIBILIDAD AL ACICLOVIR O AL VALACICLOVIR, O CUALQUIER COMPONENTE DE LA FORMULA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO PRODUCTO TABLETAS 200, 400 Y 800 MG, SUSPENSIÓN Y FORTE ESTÁN DESTINADAS A ADMINISTRACIÓN ORAL EXCLUSIVAMENTE. FALLA RENAL, EN ALGUNOS CASOS RESULTANDO EN LA MUERTE, SE HA VISTO CON EL TRATAMIENTO CON ACICLOVIR. INSUFICIENCIA RENAL AGUDA CASOS DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA SE HAN REPORTADO EN: • PACIENTES ADULTOS MAYORES CON O SIN FUNCIÓN RENAL REDUCIDA. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR VIREX A PACIENTES GERIÁTRICOS Y SE RECOMIENDA REDUCIR LA DOSIS EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL ALTERADA. • PACIENTES QUE RECIBEN FÁRMACOS NEFROTÓXICOS: SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR PRODUCTO A PACIENTES QUE RECIBEN FÁRMACOS POTENCIALMENTE NEFROTÓXICOS. • PACIENTES SIN UNA ADECUADA HIDRATACIÓN: LA PRECIPITACIÓN DE ACICLOVIR EN LOS TÚBULOS RENALES SE PUEDE PRODUCIR CUANDO LA SOLUBILIDAD (2,5 MG / ML) SE EXCEDE EN EL LÍQUIDO INTRATUBULAR. LA HIDRATACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2022018439 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ADECUADA DEBE MANTENERSE EN TODOS LOS PACIENTES. EN CASO DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y ANURIA, EL PACIENTE PUEDE BENEFICIARSE DE LA HEMODIÁLISIS HASTA QUE LA FUNCIÓN RENAL ES RESTAURADA. SÍNDROME DE PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA/ SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO (SPTT / SHU) EN ENSAYOS CLÍNICOS DE ACICLOVIR SE HAN REPORTADO CASOS DE SPTT / SHU EN PACIENTES CON SIDA AVANZADO, PACIENTES QUE RECIBIERON TRASPLANTE ALOGÉNICO DE MÉDULA ÓSEA Y EN PACIENTES QUE HAN RECIBIDO TRASPLANTE RENAL, ALGUNOS DE ESTOS CASOS RESULTARON EN MUERTE. EL TRATAMIENTO CON PRODUCTO DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE SI APARECEN SIGNOS CLÍNICOS, SÍNTOMAS Y ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO COMPATIBLES CON SPTT / SHU. ADVERTENCIAS QUE DEBEN DARSE A LOS PACIENTES LOS PACIENTES DEBEN SER INSTRUIDOS A CONSULTAR SU MÉDICO SI PRESENTA ALGÚN TIPO DE REACCIÓN ADVERSA CON EL MEDICAMENTO, SI QUEDA EMBARAZADA O PLANEA ESTARLO Y SI VAN A DAR LACTANCIA A SU HIJO MIENTRAS SE ENCUENTRA EN TRATAMIENTO CON PRODUCTO HERPES ZOSTER: SE DEBE ACONSEJAR AL PACIENTE INICIAR TRATAMIENTO TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE DESPUÉS DEL DIAGNÓSTICO DE HERPES ZOSTER, YA QUE NO HAY DATOS DE INICIO DEL TRATAMIENTO 72 HORAS DESPUÉS DE LA APARICIÓN DEL RASH. HERPES GENITAL: LOS PACIENTES DEBEN SER INFORMADOS DE QUE PRODUCTO NO CURA EL HERPES GENITAL. NO HAY DATOS QUE EVALÚEN SI PRODUCTO PREVIENE LA TRANSMISIÓN A OTROS DE LA INFECCIÓN. YA QUE EL HERPES GENITAL, ES UNA ENFERMEDAD DE TRANSMISIÓN SEXUAL. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN LA COADMINISTRACIÓN CON PROBENECID Y CIMETIDINA AUMENTA LA VIDA MEDIA DE ACICLOVIR Y LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DEL MEDICAMENTO. EL USO DE ACICLOVIR PUEDE REDUCIR LA EFICACIA DE MEDICAMENTOS COMO TIZANIDINA, ÁCIDO VALPROICO, DIVALPROATO Y FENITOINA. EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO CATEGORÍA B. NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS DE VALACICLOVIR O ACICLOVIR EN MUJERES EMBARAZADAS. CON BASE EN DATOS DE REGISTRO PROSPECTIVO DE 749 EMBARAZOS, LA TASA GLOBAL DE DEFECTOS DE NACIMIENTO EN LOS BEBÉS EXPUESTOS AL ACICLOVIR EN EL ÚTERO ES SIMILAR A LA TASA DE LOS MENORES DE EDAD EN POBLACIÓN GENERAL. PRODUCTO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO SÓLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO. UN REGISTRO EPIDEMIOLÓGICO PROSPECTIVO DEL USO DE ACICLOVIR DURANTE EL EMBARAZO DIO INICIO EN 1984 Y TERMINÓ EN ABRIL DE 1999. EN ESTE REGISTRO SE REALIZÓ SEGUIMIENTO A 749 EMBARAZOS, ESTAS MUJERES FUERON EXPUESTAS A ACICLOVIR SISTÉMICO DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE SU EMBARAZO, DE ESTOS EMBARAZOS SE OBTUVIERON 756 NEONATOS. LA TASA DE OCURRENCIA DE DEFECTOS DE NACIMIENTO SE APROXIMA A LA QUE SE ENCUENTRA EN LA POBLACIÓN GENERAL. SIN EMBARGO, EL BAJO NÚMERO DE REGISTRO ES INSUFICIENTE PARA EVALUAR EL RIESGO DE LOS DEFECTOS MENOS COMUNES O PARA DAR CONCLUSIONES FIABLES O DEFINITIVAS CON RESPECTO A LA SEGURIDAD DEL ACICLOVIR EN MUJERES EMBARAZADAS Y LOS FETOS EN DESARROLLO. EN ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN REALIZADOS EN ANIMALES CON DOSIS ORALES QUE PROPORCIONABAN HASTA 10 Y 7 VECES LOS NIVELES PLASMÁTICOS HUMANOS, DURANTE EL PERÍODO DE ORGANOGÉNESIS PRINCIPAL EN RATAS Y CONEJOS, NO REVELARON

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

RESOLUCIÓN No. 2022018439 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	EVIDENCIA DE TERATOGÉNESIS. LACTANCIA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE UNA DOSIS DE 500 MG DE PRODUCTO A 5 MADRES LACTANDO, LA CONCENTRACIÓN MÁXIMA DE ACICLOVIR EN LECHE MATERNA ALCANZO DE 0,5 A 2,3 VECES (MEDIA 1.4) LA CONCENTRACIÓN SÉRICA EN CIRCULACIÓN SISTÉMICA DE LA MADRE. EL ÁREA BAJO LA CURVA (AUC) DE ACICLOVIR EN LECHE MATERNA TUVO UN RANGO ENTRE 1.4 A 2.6 VECES (MEDIA 2.2) QUE EL AUC SÉRICO DE LA MADRE. UNA DOSIS MATERNA DE 500 MG DE PRODUCTO DOS VECES AL DÍA LE PROVEERÍA A UN LACTANTE UNA DOSIS ORAL DE ACICLOVIR DE 0.6MG/KG/DÍA. ESTO RESULTARÍA EN MENOS DEL 2% DE LA EXPOSICIÓN ALCANZADA CON UNA DOSIS ESTÁNDAR PARA NEONATOS DE 30MG/KG/DÍA DE ACICLOVIR INTRAVENOSO. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR PRODUCTO A LA MADRE LACTANTE. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS NO SE CONOCEN REPORTES DEL MEDICAMENTO QUE INDIQUEN QUE ESTE PUEDE ALTERAR LA CAPACIDAD DE REACCIÓN DEL PACIENTE, POR TANTO, NO SE CONTRAINDICA SU USO PARA REALIZAR ACTIVIDADES COMO CONDUCIR, OPERAR MAQUINARIAS U OTRAS ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. SIN EMBARGO, SI EL PACIENTE LLEGARA A PRESENTAR ALGÚN TIPO DE ALTERACIÓN EN SU CAPACIDAD DE REACCIÓN, SE RECOMIENDA NO REALIZAR ESTE TIPO DE ACTIVIDADES O SUSPENDER EL MEDICAMENTO SEGÚN SEA NECESARIO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR 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.” 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
VIDA UTIL:	TREINTA Y SEIS (36) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A MENOS DE 30ºC EN EL ENVASE APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

EXPEDIENTE No.: 209835
RADICACIÓN: 2017092943 **FECHA:** 04/07/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto (con las precauciones, advertencias) allegados mediante radicado No. 20211075023 del 19/04/2021, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

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

RESOLUCIÓN No. 2022018439 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C Y 75 %HR.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/22 11:17:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022026777 del 5 de Agosto de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004018771 de fecha 6 de octubre de 2004 el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2004M-0003840 para el producto POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de VITALIS S A C I con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2016002612 del 26 de Enero de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0003840-R1, para el producto ACICLOVIR 250 MG POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016025911 del 11 de Julio de 2016, el INVIMA aprobó la ampliación de vida útil del producto de la referencia; de 18 a 36 meses a partir de la fecha de fabricación, conservado en condiciones de almacenamiento de zona climática IV, en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales.

Que mediante radicado No. 20201213563 de fecha 2020/11/13 el Señor(a) CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ACICLOVIR 250 MG POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20201213563 de fecha 2020/11/13 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO: ACICLOVIR 250 MG POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE,

R E G I S T R O SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0003840-R2

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA:	2027/08/22
TITULAR(ES):	VITALIS S.A.C.I. Ubicado en la Carrera 69 No. 98A - 45 Oficina 702, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 2 Ubicado en la CALLE 19 No. 68 B -89, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
ACONDICIONADOR(ES):	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 Ubicado en la Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca, con domicilio en SOPO - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO VIAL contiene ACICLOVIR SODICO 274,41 MG EQUIVALENTE A ACLICLOVIR BASE: 250.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA POR 1 VIAL DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR, TAPON GRIS DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO TIPO CEBRA., CAJA PLEGADIZA POR 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR, TAPON GRIS DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO TIPO CEBRA.,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR EL VIRUS HERPES SIMPLE EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS.PARA PROFILAXIS DE LA INFECCIÓN POR CITOMEGALOVIRUS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL ACICLOVIR. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. PRECAUCIONES: NO SE DEBE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO DIRECTAMENTE, DEBE SER DILUIDO PARA ADMINISTRARSE EN INFUSIÓN POR UNA HORA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	MANTENER A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL. UNA VEZ RECONSTITUIDO EN AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN Y DILUIDO EN LACTATO DE RINGER O CLORURO DE SODIO 0,9%, MANTIENE SU POTENCIA A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C POR 24 HORAS
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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
VIDA UTIL:	36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19945134 **RADICACION:** 20201213563 **FECHA:** 2020/11/13

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante

Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Agosto de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/05 12:51:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO 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. 2019047448 DE 22 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007011940 de 08 de julio de 2007 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007066 para el producto ACICLOVIR 5% UNGUENTO en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de PENTACOOP S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante el radicado No.2017034006 de 14 de marzo de 2017 el señor Humberto Martínez Trujillo actuando en calidad de Representante Legal de PENTACOOP S.A., solicito concesión de la renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender al producto ACICLOVIR 5% UNGÜENTO a favor de PENTACOOP S.A., con domicilio en Bogotá.

Que mediante el Auto No. 2019006758 de 11 de junio de 2019 la Direccion de Medicamentos y Productos Biológicos informó al interesado que una vez evaluada la información allegada mediante el radicado No. 2017034006 de 14 de marzo de 2017 y para continuar con la solicitud de concesión de la Renovación del Registro Sanitario, debía allegar la siguiente información: boletas de pesada, aclaración sobre estándares utilizados, identificación Infrarrojo del IFA usado en fabricación, procedimiento de análisis de producto terminado, aclaración sobre la metodología analítica y la estabilidad, ajustes en bocetos de empaque y envase, Análisis de impurezas elementales en materias primas.

Que mediante el radicado No. 20191173657 de 06 de septiembre de 2019 el señor Humberto Martínez Trujillo actuando en calidad de Representante Legal de Pentacoop S.A., dio respuesta dentro del término legal establecido al Auto No. 2019006758 de 11 de junio de 2019

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la información presentada por el interesado mediante los radicados No. 2017034006 de 14 de marzo de 2017 y No.20191173657 de 06 de septiembre de 2019 ese Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el radicado No.20191173657 de 06 de septiembre de 2019 el interesado completo la información allegada mediante el radicado No.2017034006 de 14 de marzo de 2017 con el fin de obtener la concesión de la renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y Vender al producto ACICLOVIR 5% UNGÜENTO

Que los materiales de empaque (cajas), envase (etiquetas) e insertos allegados con el radicado No. 20191173657 de 06 de septiembre de 2019 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y fueron ajustados de la siguiente manera: se consignó la condición de venta libre conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos bajo el concepto del acta No. 43 del 2013 numeral 3.5.3.,y se consignaron las Contraindicaciones aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos bajo el concepto del acta No. 03 del 2015 primera parte numeral 3.1.9.10., y en las Precauciones y advertencias se indicó "ver Inserto".

Que en el inserto referido en las cajas, se consignaron las Precauciones, Advertencias, Indicaciones y Posología del ungüento tópico aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos bajo el concepto del acta No. 03 del 2015 primera parte numeral 3.1.9.10., y por lo tanto no requiere aprobación por parte del citado órgano asesor.

Que mediante la Resolución No.2017036421 de 01 de septiembre de 2017 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - LABORATORIOS COASPHARMA – PLANTA RICAURTE Ubicada en la Calle 12 B No. 27 - 39 en Bogotá - para fabricar en área de producto no estéril, principios activos, Comunes y Antibióticos no Betalactámicos, semisólidos, en la forma farmacéutica de Cremas y Ungüentos, con una vigencia hasta el 31 de octubre de 2020.

Que la documentación técnica/ 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. 13.1.7.0.N.10 y

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

RESOLUCIÓN No. 2019047448 DE 22 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

en las Actas de Comisión Revisora de Medicamentos No. 43 del 2013 numeral 3.5.3 y No. 03 del 2015 primera parte numeral 3.1.9.10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ACICLOVIR 5% UNGUENTO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0007066-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PENTACOOP S.A. con domicilio en Av el Dorado No 68 C 61 Oficina 734 Edificio Torre Central BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS COASPHARMA – PLANTA RICAURTE Ubicada en la Calle 12 B No. 27 - 39 en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	UNGUENTO TOPICO
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g. contiene ACICLOVIR 5 g.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA X 1 TUBO COLAPSIBLE LAMINADO CON TAPA EN POLIPROPILENO BLANCO X 15 g + INSERTO.

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 1, VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 2 MUCOCUTANEO. LESIONES CUTÁNEAS VIRUS HERPES ZOSTER.
PACIENTES ADULTOS
HERPES LABIAL:
ACICLOVIR SE ENCUENTRA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE HERPES LABIAL. SE HA ESTABLECIDO QUE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON ACICLOVIR HA DEMOSTRADO UNA DISMINUCIÓN DE 0.5 DÍAS EN LA DURACIÓN DE LAS LESIONES, SIN EMBARGO, NO EXISTE EVIDENCIA DE UN BENEFICIO CLÍNICO IMPORTANTE. SIN EMBARGO, SE HA OBSERVADO UNA PERCEPCIÓN DE MEJORÍA POR PARTE DEL PACIENTE. POR LO CUAL SE RECOMIENDA UTILIZAR LA TERAPIA COMBINADA CON TERAPIA SISTÉMICA ORAL O INYECTABLE SEGÚN SEA EL CASO.
HERPES GENITAL: ACICLOVIR SE ENCUENTRA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE HERPES GENITAL. SE HA ESTABLECIDO QUE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON ACICLOVIR HA DEMOSTRADO UNA DISMINUCIÓN DE 0.5 DÍAS EN LA DURACIÓN DE LAS LESIONES, SIN EMBARGO, NO EXISTE EVIDENCIA DE UN BENEFICIO CLÍNICO IMPORTANTE. SIN EMBARGO, SE HA OBSERVADO UNA PERCEPCIÓN DE MEJORÍA POR PARTE DEL PACIENTE. POR LO CUAL SE RECOMIENDA UTILIZAR LA TERAPIA COMBINADA CON TERAPIA SISTÉMICA ORAL O INYECTABLE SEGÚN SEA EL CASO.
REDUCCIÓN DE LA TRANSMISIÓN: NO SE HA OBSERVADO EFICACIA DE ACICLOVIR TÓPICO PARA LA REDUCCIÓN DE TRANSMISIÓN DE HERPES GENITAL 12 MESES DESPUÉS DE CAMBIAR DE PAREJA. NO SE HA OBSERVADO EFICACIA DE ACICLOVIR PARA LA REDUCCIÓN DE TRANSMISIÓN DEL HERPES GENITAL EN PERSONAS CON MÚLTIPLES PAREJAS Y PAREJAS NO HETEROSEXUALES. LAS PRÁCTICAS DE RELACIONES SEXUALES SEGURAS DEBEN SER UTILIZADAS CON TERAPIA DE SUPRESIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2019047448 DE 22 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	LAS PRESENTACIONES TÓPICAS TIENEN ACCIÓN TÓPICA POR TANTO SE ENCUENTRAN INDICADAS ÚNICAMENTE EN INFECCIONES HERPÉTICAS MUCOCUTANEAS. ACICLOVIR PUEDE SER UTILIZADO EN LAS LESIONES CUTÁNEAS DEL HERPES ZOSTER. SIN EMBARGO, NO EXISTE EVIDENCIA DE UN BENEFICIO CLÍNICO IMPORTANTE. PACIENTES PEDIÁTRICOS LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS NO HA SIDO ESTABLECIDA
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:	ACICLOVIR SE ENCUENTRA CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE HAN PRESENTADO HIPERSENSIBILIDAD AL ACICLOVIR O A CUALQUIER COMPONENTE DE LA FORMULA.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	ACICLOVIR DEBE UTILIZARSE ÚNICAMENTE EN USO MUCOCUTANEO, NO DEBE SER INGERIDO. ÚNICAMENTE ACICLOVIR UNGÜENTO OFTÁLMICO PUEDE SER APLICADO EN EL OJO. DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES QUITARSE LOS LENTES DE CONTACTO ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO. ASÍ MISMO DEBE INFORMARSE QUE PUEDE APARECER ARDOR LEVE TRANSITORIO POSTERIOR A LA APLICACIÓN. INSUFICIENCIA RENAL AGUDA: NO SE REQUIERE AJUSTAR LAS DOSIS DE ACICLOVIR TÓPICO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. SÍNDROME DE PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA/ SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO (SPTT / SHU) EN ENSAYOS CLÍNICOS DE ACICLOVIR SE HAN REPORTADO CASOS DE SPTT / SHU EN PACIENTES CON SIDA AVANZADO, PACIENTES QUE RECIBIERON TRASPLANTE ALOGÉNICO DE MÉDULA ÓSEA Y EN PACIENTES QUE HAN RECIBIDO TRASPLANTE RENAL, ALGUNOS DE ESTOS CASOS RESULTARON EN MUERTE. EL TRATAMIENTO CON ACICLOVIR DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE SI APARECEN SIGNOS CLÍNICOS, SÍNTOMAS Y ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO COMPATIBLES CON SPTT / SHU. ADVERTENCIAS QUE DEBEN DARSE A LOS PACIENTES LOS PACIENTES DEBEN SER INSTRUIDOS A CONSULTAR SU MÉDICO SI PRESENTA ALGÚN TIPO DE REACCIÓN ADVERSA CON EL MEDICAMENTO, SI QUEDA EMBARAZADA O PLANEA ESTARLO Y SI VAN A DAR LACTANCIA A SU HIJO MIENTRAS SE ENCUENTRA EN TRATAMIENTO CON ACICLOVIR HERPES GENITAL: LOS PACIENTES DEBEN SER INFORMADOS DE QUE ACICLOVIR NO CURA EL HERPES GENITAL. NO HAY DATOS QUE EVALÚEN SI ACICLOVIR PREVIENE LA TRANSMISIÓN A OTROS DE LA INFECCIÓN. YA QUE EL HERPES GENITAL, ES UNA ENFERMEDAD DE TRANSMISIÓN SEXUAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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

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

RESOLUCIÓN No. 2019047448 DE 22 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	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.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 º C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19971982
RADICACIÓN:	2017034006 **FECHA:** 14/03/2017

ARTÍCULO SEGUNDO. – APROBAR como único diseño, para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los materiales de empaque (cajas), envase (etiquetas) e inserto, allegados con el radicado No. 20191173657 de 06 de septiembre de 2019 y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario amparado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural en lotes Industriales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses de estabilidad, bajo condiciones de humedad de 65% HR ± 5% y Temperatura de 30°C ± 2. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/10/22 13:30:14 -05:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: lbermudezc Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2020038838 DE 11 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20077740 **RADICACIÓN:** 20201059232

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2015021035 del 01 de junio de 2015, en INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2015M-0015909, para IMPORTAR y VENDER el producto ATAK CLAV, a favor de la sociedad EUROFARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado 20201059232 del 13 de marzo de 2020, la señora María Angélica Jiménez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad EUROFARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto ATAK CLAV, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de EUROFARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá, Colombia.

Que mediante oficio (requerimiento) Auto No. 2020007048 del 19 de junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Resumen de Información Farmacológica, CCP, Formula cualicuantitativa, Especificaciones de las materias primas, Especificaciones del producto en proceso, Estudios de Estabilidad, Artes de material de envase y empaque.

Que mediante radicado 20201150142 del 26 de agosto de 2020, la señora María Angélica Jiménez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad EUROFARMA COLOMBIA S.A.S, allegó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución 2019037237 del 27 de agosto de 2019, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento MOMENTA FARMACEUTICA LTDA., ubicado en Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 Bairro Freguesía Do O-São Paulo, Brasil; como fabricante de medicamentos no estériles antibióticos tabletas, con vigencia hasta el 22 de noviembre de 2022.

Que mediante Resolución 2018006590 de 16 de diciembre de 2018 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en Carrera 68 No. 17-64, Bogotá D.C; como acondicionador de medicamentos no estériles antibióticos tabletas, con vigencia hasta el 28 de marzo de 2021.

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30ºC +/- 2ºC, 75% +/- 5% en dos lotes industriales en envase de vidrio ámbar y caja de cartón, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 24 meses.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado 20201150142 del 26 de agosto de 2020 folios 933 al 936, cumplen para la presentación de comercialización y muestra médica, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2002, Acta No 2 de 2015 Numeral 3.4.14 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N60; y 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: ATAK CLAV®
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0015909-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): EUROFARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Carrera 68 No. 17-64, Bogotá D.C
FABRICANTE(S): MOMENTA FARMACEUTICA LTDA con domicilio en Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 Bairro Freguesía Do O-São Paulo, Brasil
IMPORTADOR(ES): EUROFARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Av. Cra. 68 # 17-64 Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): EUROFARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Av. Cra. 68 # 17-64 Bogotá - D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene AMOXICILINA TRIHIDRATADA 1004.5 mg (POTENCIA 100%), equivalente a AMOXICILINA DESHIDRATADA 875 mg: MEZCLA

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

RESOLUCIÓN No. 2020038838 DE 11 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

1:1 DE CLAVULANATO DE POTASIO 148.87 mg (POTENCIA 100%), equivalente a ACIDO CLAVULANICO y CELULOSA MICROCRISTALINA 125 mg.

PRESENT. COMERCIAL: Caja con frasco de vidrio ámbar y tapa de polipropileno por 14 tabletas recubiertas.
Caja con frasco de vidrio ámbar y tapa de polipropileno por 20 tabletas recubiertas.

PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA: Caja con frasco de vidrio ámbar y tapa de polipropileno por 14 tabletas recubiertas.

INDICACIONES: ATAK CLAV es un agente antibiótico que exhibe claramente un amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos que se presentan comúnmente en la práctica general y en los hospitales. La acción inhibidora de b-lactamasas, que posee el clavulanato, extiende el espectro de la amoxicilina para que así pueda abarcar un mayor número de microorganismos, con inclusión de muchos resistentes a otros antibióticos betalactámicos. ATAK CLAV debe utilizarse de conformidad con las directrices locales oficiales sobre prescripción de antibióticos y datos locales sobre sensibilidad. Las formulaciones orales de ATAK CLAV, para un régimen de dosificación dos veces al día, se indican en el tratamiento a corto plazo de infecciones de origen bacteriano en los siguientes sitios:
- Infecciones de las vías respiratorias superiores (con inclusión de ENT, por sus siglas en inglés) p.ej., amigdalitis, sinusitis, otitis media.
- Infecciones de las vías respiratorias inferiores, p.ej., exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía lobular y bronconeumonía.
- Infecciones de las vías genitourinarias, p.ej., cistitis, uretritis, pielonefritis.
- Infecciones cutáneas y de los tejidos blandos, p.ej., forúnculos, abscesos, celulitis, heridas infectadas.
- Infecciones de los huesos y articulaciones, p.ej., osteomielitis.
- Infecciones dentales, p.ej., abscesos dentoalveolares.
- Otras infecciones, p.ej., aborto séptico, septicemia puerperal, sepsis intrabdominal la sensibilidad a ATAK CLAV mostrará variación con respecto a la geografía y el tiempo

CONTRAINDICACIONES: ATAK CLAV se contraindica en aquellos pacientes con un historial de hipersensibilidad a los agentes betalactámicos, p.ej., penicilinas y cefalosporinas. ATAK CLAV se contraindica en los pacientes con un historial previo de disfunción hepática / ictericia asociada con la administración de ATAK CLAV.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Antes de iniciar la terapia con ATAK CLAV, debe llevarse a cabo una investigación cuidadosa sobre reacciones previas de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos. En pacientes bajo terapia con penicilina, se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales (anafilactoides). Es más probable que estos tipos de reacciones se presenten en individuos con algún historial de hipersensibilidad a la penicilina. Se debe evitar el uso de ATAK CLAV si se sospecha mononucleosis infecciosa, ya que este padecimiento se ha asociado con la ocurrencia de exantema morbiliforme después de la administración de amoxicilina. Ocasionalmente, su uso por periodos prolongados puede dar lugar a una proliferación de microorganismos no sensibles. En raras ocasiones se ha reportado una prolongación anormal en el tiempo de protombina (incremento en INR) en pacientes que reciben ATAK CLAV y anticoagulantes orales. Se debe instituir una vigilancia adecuada cuando se prescriban anticoagulantes de manera concurrente. Es posible que se requiera ajustar la dosis de los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación. En algunos pacientes que reciben ATAK CLAV, se han observado cambios en las pruebas de función hepática. La importancia clínica de estos cambios es incierta. ATAK CLAV debe administrarse cuidadosamente en los pacientes que exhiben indicios de disfunción hepática. En raras ocasiones se ha comunicado ictericia colestásica, la cual puede ser severa, pero generalmente reversible. Los signos y síntomas pueden hacerse evidentes hasta que transcurren seis semanas a partir de la suspensión del tratamiento. En aquellos pacientes con insuficiencia renal, debe realizarse un ajuste en la dosificación de ATAK CLAV. En muy raras ocasiones, y particularmente en la terapia parenteral, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis altas de amoxicilina, se recomienda mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, con el fin de reducir la posibilidad de ocurrencia de cristaluria asociada con la administración de amoxicilina.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020038838 DE 11 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

	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.
OBSERVACIONES:	Medicamento esencial. Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. 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 producto terminado y materias primas de acuerdo con 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 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.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 20077740
RADICACIÓN: 20201059232 **FECHA:** 13/03/2020

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**: como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20201150142 del 26 de agosto de 2020 folios 933 al 936 para la presentación comercial y muestra médica, y en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12 y 24 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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 11 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/11/11 10:59:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: ymanciper Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2019027017 DE 2 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 234794 del 03/06/99, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-013108 para FABRICAR Y VENDER el producto ALBENDAZOL, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LAPROFF S.A., con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2009007825 de 20/03/2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-013108-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto ALBENDAZOL SUSPENSIÓN, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito No. 20191063570 del 05/04/2019, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ALBENDAZOL SUSPENSION en la modalidad de FABRICAR 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 la interesada, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2019027017 DE 2 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.
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, respectivamente.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALBENDAZOL SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019 M-013108- R2
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en SABANETA – ANTIOQUIA.
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en SABANETA – ANTIOQUIA.
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSIÓN
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SUSPENSIÓN contiene ALBENDAZOL 2,00 g
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco PEAD blanco por 20 ml. Sachet Aluminio- PVC- PVD/ PVDC- Celofán por 20 mL, en caja plegadiza por 12 sachet Sachet aluminio- PVC- PVD/ PVDC- Celofán por 20 mL, en bolsa plástica por 12 sachet.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Estrongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necátor americano. Tratamiento de la infestación por tacnias y giavdias y neurocisticercosis. Tratamiento de larva migrans cutánea y enfermedad hydatidica.
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 ADVERTENCIAS:	El albendazol es teratogenico y embriotoxico en algunas especies animales por esta razón no deberá administrarse durante el embarazo ni a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de 2 años.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, articulo 4 del decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no

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

RESOLUCIÓN No. 2019027017 DE 2 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, articulo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantenido a temperatura inferior a 30ºC., en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 230417
RADICACIÓN: 20191063570 **FECHA:** 05/04/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017041010 de 3 de Octubre de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto ALBENDAZOL SUSPENSION con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2009 M-013108-R1; 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	Presentación comercial
ALBENDAZOL SUSPENSION	Caja Plegadiza	78940 unidades	Caja plegadiza por 12 sachet uso Institucional
	Sachet Aluminio	30 kg	Sachet por 20 mL Comercial
	Sachet Aluminio	613kg	Sachet por 20 mL Institucional
	Etiqueta autoadhesiva	188275 U	Etiqueta Autoadhesiva x 20mL Comercial
	Etiqueta autoadhesiva	172472 U	Etiqueta Autoadhesiva x 20mL Institucional

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

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 2 de Julio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/07/02 15:31:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION Nro. 2023017092 del 27 de Abril de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221221420 de fecha 2022/09/23 el Señor(a) LUCIA CRISTINA PEÑALOZA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20221221420 de fecha 2022/09/23 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS.,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-014923-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ALBENDAZOL MICRONIZADO 200.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja plegadiza por 2 tabletas color crema en 1 blíster PVC/Aluminio , Caja plegadiza por 50 tabletas color crema en 25 blíster PVC/Aluminio por 2 tabletas cada uno , Uso Institucional: Caja plegadiza por 50 tabletas color crema en 25 blíster PVC/Aluminio por 2 tabletas cada uno ,
INDICACIONES:	ESTRONGILOIDIASIS. ALTERNATIVA EN INFECCIONES MIXTAS POR ASCARIS, OXIUROS, TRICOCEFALOS, ANQUILOSTOMIA, NECATOR AMERICANO, TENIASIS Y CISTICERCOSIS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	EL ALBENDAZOL ES TERATOGÉNICO Y EMBRIOTÓXICO EN ALGUNAS ESPECIES ANIMALES, POR ESTA RAZÓN NO DEBERÁ ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO NI A PACIENTES CON POSIBILIDAD DE EMBARAZO. NO ADMINISTRAR A NIÑOS MENORES DE DOS (2) DE EDAD. EL ALBENDAZOL NO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO, NI EN MUJERES QUE SE PIENSE QUE ESTÁN EMBARAZADAS. EL ALBENDAZOL ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON UNA HISTORIA CONOCIDA DE HIPERSENSIBILIDAD AL FÁRMACO (ALBENDAZOL O DEMÁS CONSTITUYENTES). PARA EVITAR LA ADMINISTRACIÓN DE ALBENDAZOL DURANTE EL EMBARAZO TEMPRANO, LAS MUJERES EN EDAD DE CONCEBIR DEBEN INICIAR EL TRATAMIENTO DURANTE LA PRIMERA SEMANA DE LA MENSTRUACIÓN O DESPUÉS DE UNA PRUEBA NEGATIVA DE EMBARAZO. EL TRATAMIENTO CON ALBENDAZOL PODRÍA REVELAR UNA NEUROCISTICERCOSIS PREEXISTENTE, ESPECIALMENTE EN ÁREAS CON UNA INFECCIÓN AGUDA POR TAENOSIS. LOS PACIENTES PODRÍAN EXPERIMENTAR SÍNTOMAS NEUROLÓGICOS COMO CONVULSIONES, INCREMENTO EN LA PRESIÓN INTRACRANEAL Y SIGNOS FOCALES, COMO RESULTADO DE UNA REACCIÓN INFLAMATORIA OCASIONADA POR LA MUERTE DE LOS PARÁSITOS EN EL CEREBRO. LOS SÍNTOMAS PODRÍAN PRESENTARSE POCO DESPUÉS DE ADMINISTRAR EL TRATAMIENTO, POR LO CUAL DEBERÁ INICIARSE INMEDIATAMENTE UNA TERAPIA ADECUADA CON ESTEROIDES Y ANTICONVULSIVOS. NO SE SABE SI EL ALBENDAZOL O SUS METABOLITOS SE SECRETAN EN LA LECHE MATERNA HUMANA. POR LO TANTO, ALBENDAZOL NO DEBE USARSE DURANTE LA LACTANCIA, A MENOS

QUE SE CONSIDERE QUE LOS BENEFICIOS POTENCIALES SUPERAN A LOS RIESGOS POTENCIALES ASOCIADOS CON EL TRATAMIENTO.

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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER, DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO, LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, EN DADO CASO NO SE ENCUENTRE EN ESTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

VIDA UTIL: 2 años a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19908202 **RADICACION:** 20221221420 **FECHA:** 2022/09/23

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Abril de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/27 17:33:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO 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. 2017012743 DE 29 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2015135110 del 13/10/2015, el señor Carlos Alberto Agudelo Roldan, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FARMATECH S.A, con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA, solicita registro sanitario para el producto, ALIPRID® SOLUCION ORAL 12 mg/ mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante auto No. 2016002208 del 4 de Marzo de 2016, el INVIMA requirió: Aclarar el nombre del producto, allegar formula estándar, aclarar la utilización del Hidróxido de Sodio, especificaciones actualizas de las materias primas, prueba de hermeticidad del cierre, aclarar el material de envase utilizado, el tamaño de los lotes utilizados, prueba de uniformidad, allegar prueba de eficacia antimicrobiana, estudios de estabilidad por presentación solicitada, aclaración de los resultados de los estudios de estabilidad, estudios de estabilidad para material semipermeable y/o test de pérdida potencial de agua (coeficiente de permeación) , especificaciones actualizadas del producto terminado, artes de material de empaque y envase con la equivalencia correcta del número de gotas por mL, aclaración de la presentación institucional y contratos.

Que mediante radicado No. 2016078171 del 13/06/2016, el señor Carlos Alberto Agudelo Roldan, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FARMATECH S.A, presentó respuesta al auto mencionado.

Que mediante Resolución No. 2016033985 del 1 de Septiembre de 2016, se niega la solicitud de Registro Sanitario para el producto ALIPRID® SOLUCION ORAL 12 mg/ mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad FARMATECH S.A.

Que mediante radicado No. 2016132867 del 21/09/2016, el señor Luis Alejandro Méndez Madriz interpone recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2016033985 del 1 de Septiembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2016078171 del 13/06/2016, el señor Carlos Alberto Agudelo Roldan, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FARMATECH S.A, allega respuesta al auto No. 2015135110 del 13/10/2015.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante FARMATECH S.A., con domicilio en Carrera 57 Nro. 44 A - 07, MEDELLIN – ANTIOQUIA, fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2016018495 del 20/05/2016, con una vigencia hasta el 06/07/2019, para la fabricación de medicamentos no estériles con principios activos comunes, en la forma farmacéuticas liquidos (emulsiones, soluciones, suspensiones).

Los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 2015135110 del 13/10/2015, cumplen con lo estipulado en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995. Para la presentación de Uso Institucional se utilizaran los mismos materiales, con la adición de la leyenda "Uso Institucional" acorde al parágrafo 4 del artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2017012743 DE 29 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.3.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	ALIPRID® SOLUCION ORAL 12 mg / mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017M-0017649
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	FARMATECH S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	FARMATECH S.A. con domicilio en la Carrera 57 Nro. 44 A – 07 MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Oral
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mL contiene Alizaprida Clorhidrato 13,4 mg equivalente a Alizaprida Base 12,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con frasco gotero blanco de polietileno de baja densidad por 15 ml, con tapa y subtapa de polipropileno. Uso Institucional caja plegadiza con frasco gotero blanco de polietileno de baja densidad por 15 ml, con tapa y subtapa de polipropileno
INDICACION:	Antiemético
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 de mayo del 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento. Hepatopatias, enfermedad hepática activa, pacientes con feocromocitoma, embarazo. Administrese con precaución en pacientes con hipercalcemia y en niños. Contiene aspartame por lo que está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, advertencias, fecha de vencimiento, número de lote, titular y fabricante autorizado en el registro sanitario deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieran la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. "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:	24 meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a una temperatura inferior a 30 °C en su empaque y envase original

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 icontec
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017012743 DE 29 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20100280
RADICACIÓN No.: 2015135110

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño, los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2015135110 del 13/10/2015, para todas las presentaciones comerciales y uso institucional autorizadas, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con condiciones de temperatura y humedad de 30 +/- 2°C y 65 +/- 5%, con tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses para los lotes 9E006 y 1Y278 y con tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses para el lote 2L337, en el material de envase solicitado. El titular adquiere el compromiso de continuar el programa de estudios estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y allegarlos a este Instituto una vez estén completos o se requiera.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 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: dpulidob, Técnico: slopezl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.03.29 11:19:57 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

ISO 9001 icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM
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. 2017031898 DE 3 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 20100280 **RADICACIÓN:** 2017062089 **FECHA:** 05/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0017649 **VIGENCIA** 17/04/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017012743 del 29 de Marzo de 2017, el INVIMA otorgó registro sanitario INVIMA 2017M-0017649, para el producto ALIPRID® SOLUCION ORAL 12 mg / mL, en la modalidad fabricar y vender, por el término de cinco años a favor de FARMATECH S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante Radicado N° 2017062089 el 05 de mayo del 2017, la Señora Xiomara Sánchez Jiménez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad FARMATECH S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0017649, en el sentido de aprobar Artes de material de envase y material de empaque por cambio de diseño.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos presentados por la interesada mediante N° 2017062089 el 05 de mayo del 2017, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes del material de envase (etiqueta comercial por 15 mL) y los artes de material de empaque (plegadiza comercial por un frasco por 15 mL) allegados según escrito número 2017062089 radicado el 05 de mayo de 2017, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

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 No 2017012743 del 29/03/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0017649 a favor de FARMATECH S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, para el producto ALIPRID SOLUCION ORAL 12 mg/mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta comercial) y al material de empaque (plegadiza comercial) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2017062089 de fecha 05 de mayo de 2017, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

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. 2017031898 DE 3 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: rmartinezro, Técnico: jsierrao Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.03 10:44:19 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

RESOLUCION Nro. 2022027589 del 9 de Agosto de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 271989 del 1 de diciembre del 2000 el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA M-014889 para el producto AMIKACINA 100mg AMPOLLAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá.

Mediante Resolución No. 2011011003 del 07/04/2011, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011 M-014889-R1 para el producto AMIKACINA 100 mg AMPOLLAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de VITALIS, S.A. C.I., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2016043518 del 20 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016-M014889-R2, para el producto AMIKACINA 100 MG / 2 ML en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2017018729 del 11 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió Modificación de forma simplificada, en elñ sentido de aprobar:

1. La adición de las siguientes presentaciones:
Uso Institucional:
- Caja plegadiza con 1 ampolla por 2 mL en vidrio tipo I incoloro.
- Caja plegadiza con 10 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro.
- Caja plegadiza con 50 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro.
- Caja plegadiza con 100 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro.

Comerciales:
- Caja plegadiza con 2 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro.
- Caja plegadiza con 3 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro.
- Caja plegadiza con 5 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro.
- Caja plegadiza con 6 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro.

2. Los artes de material de envase y empaque (Etiqueta y Caja Plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017053533 radicado el 20/04/2017 para las presentaciones autorizadas, comerciales y uso institucional remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente

Que mediante radicado No. 20211103232 de fecha 2021/05/27 el Señor(a) CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto AMIKACINA 100 MG / 2 ML, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20211103232 de fecha 2021/05/27 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AMIKACINA 100 MG / 2 ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-014889-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/08/24
TITULAR(ES):	VITALIS S.A.C.I. Ubicado en la Carrera 69 No. 98A - 45 Oficina 702, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 Ubicado en la Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Via Briceño-Sopo, con domicilio en SOPO - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA DE 2mL contiene AMIKACINA SULFATO 133,5 MG EQUIVALENTE A AMIKACINA BASE 100.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA CON 1 AMPOLLA POR 2 mL EN VIDRIO TIPO I INCOLORO, CAJA PLEGADIZA CON 10 AMPOLLAS POR 2 mL EN VIDRIO TIPO I INCOLORO, CAJA PLEGADIZA CON 50 AMPOLLAS POR 2 mL EN VIDRIO TIPO I INCOLORO, CAJA PLEGADIZA CON 100 AMPOLLAS POR 2 mL EN VIDRIO TIPO I INCOLORO, USO INSTITUCIONAL: Caja plegadiza con 1 ampolla por 2 mL en vidrio tipo I incoloro., USO INSTITUCIONAL: Caja plegadiza con 10 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro., USO INSTITUCIONAL: Caja plegadiza con 50 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro., USO INSTITUCIONAL: Caja plegadiza con 100 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro, Caja plegadiza con 2 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro., Caja plegadiza con 3 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro., Caja plegadiza con 5 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro, Caja plegadiza con 6 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro.,
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AMIKACINA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA AMIKACINA Y OTROS AMINOGLICÓSIDOS, TRATAMIENTO PREVIO O CONCOMITANTE CON OTROS MEDICAMENTOS OTOTÓXICOS O NEFROTÓXICOS, RECIÉN NACIDOS, ANCIANOS, EMBARAZO Y LACTANCIA. DURANTE EL TRATAMIENTO SE DEBEN CONTROLAR LAS FUNCIONES RENAL Y AUDITIVA, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS. CEÑIRSE A LA DOSIS Y AL TIEMPO ESTRICTAMENTE NECESARIO. . CONTIENE SULFITOS, QUE PUEDEN CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS, INCLUSIVE EN ASMÁTICOS.
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 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. EN INFUSIÓN IV: DILUIR EN 100 ML DE DEXTROSA AL 5% O CLORURO DE SODIO AL 0.9%. LAS SOLUCIONES UNA VEZ DILUIDAS DEBEN SER ALMACENADAS A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 ° C POR 24 HORAS.
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 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.

VIDA UTIL: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19908237 **RADICACION:** 20211103232 **FECHA:** 2021/05/27

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Agosto de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/09 16:56:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023013312 del 31 de Marzo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011022763 del 23 de junio de 2.011 el INVIMA expidió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA M-014905 para FABRICAR Y VENDER el producto AMIKACINA 500 mg /2 mL a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolucion No. 2011032706 con fecha 30 de Agosto del 2011 el INVIMA revocò:parcialmente la Resolución No. 2011022763 del 23 de junio de 2.011 en el artículo primero del resuelve, ítem de Número de Registro Sanitario, en el sentido de corregir el número de Registro Sanitario acorde con la Renovación, quedando de la siguiente manera:
REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2011M-014905 -R1

Que mediante radicado No. 20231082801 de fecha 2023/03/31 el Señor(a) CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto AMIKACINA 500 MG/2ML, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231082801 de fecha 2023/03/31 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO: AMIKACINA 500 MG/2ML,

R E G I S T R O SANITARIO No.: INVIMA 2023M-014905-R3

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA: 2028/05/24

TITULAR(ES): VITALIS S.A.C.I. Ubicado en la Carrera 69 No. 98A - 45 Oficina 702, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE PRODTERMINADO:	VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 Ubicado en la Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Via Briceño-Sopo, con domicilio en SOPO - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla por 2 mL contiene AMIKACINA SULFATO EQUIVALENTE A AMIKACINA BASE 500.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja plegadiza por 1 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro., Caja plegadiza por 10 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro., Caja plegadiza por 50 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro., Caja plegadiza por 100 ampollas por 2 mL en vidrio tipo I incoloro.,
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMIKACINA
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA AMIKACINA Y A OTROS AMINOGLICOSIDOS, TRATAMIENTO PREVIO O CONCOMITANTE CON OTROS MEDICAMENTOS OTO O NEFROTOXICOS, RECIEN NACIDOS, ANCIANOS, EMBARAZO, Y LACTANCIA. DURANTE EL TRATAMIENTO SE DEBEN CONTROLAR LAS FUNCIONES RENAL Y AUDITIVA, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS. CEÑIRSE A LA DOSIS Y AL TIEMPO ESTRICTAMENTE NECESARIO. CONTIENE SULFITOS QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS INCLUSIVE EN ASMÁTICOS.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30º C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. 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 AUTORIZADOS 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. 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.
VIDA UTIL:	3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19908236 **RADICACION:** 20231082801 **FECHA:** 2023/03/31

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Marzo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/03/31 16:05:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023017132 del 27 de Abril de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231102641 de fecha 2023/04/21 el Señor(a) LUIS EMIRO GONZALEZ CAMACHO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto EUMOXINA 250 MG / ML, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231102641 de fecha 2023/04/21 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EUMOXINA 250 MG / ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0006461-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. Ubicado en la Carrera 37A No. 25 - 52, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. Ubicado en la CALLE 4 A Bis No. 19 A-11/59, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CADA 37,8 g. DE POLVO PARA RECONSTITUIR A 100 mL. DE SUSPENSIÓN contiene AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA ANHIDRA 5.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA CON UN FRASCO DE PEAD DE COLOR BLANCO CON TAPA BLANCA DE PP CON POLVO PARA RECONSTITUIR A 60 mL. DE SUSPENSIÓN. , CAJA CON UN FRASCO DE PEAD DE COLOR BLANCO CON TAPA BLANCA DE PP CON POLVO PARA RECONSTITUIR A 80 mL. DE SUSPENSIÓN. , AJA CON UN FRASCO DE PEAD DE COLOR BLANCO CON TAPA BLANCA DE PP CON POLVO PARA RECONSTITUIR A 100 mL. DE SUSPENSIÓN. ,
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AMOXICILINA
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	LA AMOXICILINA ES UNA PENICILINA, POR LO QUE NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (P.EJ., PENICILINAS, CEFALOSPORINAS). NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON AMOXICILINA, DEBE INVESTIGARSE CUIDADOSAMENTE LO REFERENTE A POSIBLES REACCIONES PREVIAS DE HIPERSENSIBILIDAD A PENICILINAS O CEFALOSPORINAS. SE HAN COMUNICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES, Y OCASIONALMENTE MORTALES (ANAFILACTOIDES), EN PACIENTES BAJO TERAPIA CON PENICILINA. ES MÁS PROBABLE QUE ÉSTAS REACCIONES SE PRESENTEN EN INDIVIDUOS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS. SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SE DEBE DESCONTINUAR LA AMOXICILINA E INSTITUIR UNA ALTERNATIVA TERAPÉUTICA APROPIADA. LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS GRAVES PUEDEN REQUERIR TRATAMIENTO INMEDIATO DE EMERGENCIA CON ADRENALINA. TAMBIÉN PUEDE REQUERIRSE OXÍGENO, CORTICOESTEROIDES INTRAVENOSOS Y MANEJO DE LAS VÍAS AÉREAS, INCLUYENDO INTUBACIÓN. SI SE SOSPECHA MONONUCLEOSIS INFECCIOSA, DEBE EVITARSE EL USO DE AMOXICILINA, YA QUE SE HA ASOCIADO ÉSTE TRASTORNO CON LA OCURRENCIA DE EXANTEMAS MORBILIFORMES DESPUÉS DE UTILIZAR AMOXICILINA. EN OCASIONES, SU USO POR PERIODOS PROLONGADOS PUEDE DAR LUGAR A UNA PROLIFERACIÓN DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES.

SE HA REPORTADO COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA CON EL USO DE ANTIBIÓTICOS Y PUEDE VARIAR SU GRAVEDAD DESDE LEVE HASTA PONER EN RIESGO LA VIDA. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE CONSIDERAR SU DIAGNÓSTICO EN PACIENTES QUE DESARROLLEN DIARREA DURANTE O DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. SI SE PRESENTA DIARREA PROLONGADA O SIGNIFICATIVA O EL PACIENTE EXPERIMENTA CALAMBRES ABDOMINALES, SE DEBE DISCONTINUAR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO Y PRACTICARLE OTROS ESTUDIOS AL PACIENTE. SE DEBE AJUSTAR LA DOSIFICACIÓN EN AQUELLOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
EN AQUELLOS PACIENTES CON UN GASTO URINARIO REDUCIDO, EN MUY RARAS OCASIONES SE HA OBSERVADO CRISTALURIA, PREDOMINANTEMENTE CUANDO SE ADMINISTRA TERAPIA PARENTERAL. DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ELEVADAS DE AMOXICILINA, SE RECOMIENDA MANTENER UNA INGESTIÓN DE LÍQUIDOS Y UN GASTO URINARIO ADECUADOS, CON EL PROPÓSITO DE REDUCIR LA POSIBILIDAD DE CRISTALURIA POR AMOXICILINA.
EN RARAS OCASIONES SE HA REPORTADO UNA PROLONGACIÓN ANORMAL EN EL TIEMPO DE PROTROMBINA (INCREMENTO EN INR) EN PACIENTES QUE RECIBEN AMOXICILINA Y ANTICOAGULANTES ORALES. SE DEBE INSTITUIR UNA VIGILANCIA ADECUADA CUANDO SE PRESCRIBAN ANTICOAGULANTES DE MANERA CONCURRENTE. ES POSIBLE QUE SE REQUIERA AJUSTAR LA DOSIS DE LOS ANTICOAGULANTES ORALES PARA MANTENER EL NIVEL DESEADO DE ANTICOAGULACIÓN.
EMBARAZO Y LACTANCIA:
- EMBARAZO:
NO SE HA PODIDO ESTABLECER EL USO SEGURO DE ESTE MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO HUMANO MEDIANTE ESTUDIOS BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN RATONES Y RATAS, A DOSIS DE HASTA 10 VECES SUPERIORES A LA DOSIS HUMANA; ESTOS ESTUDIOS NO HAN REVELADO INDICIOS DE DETERIORO EN LA FERTILIDAD NI DE DAÑO FETAL OCASIONADOS POR LA AMOXICILINA. AMOXICILINA® PUEDE EMPLEARSE DURANTE EL EMBARAZO CUANDO LOS BENEFICIOS POTENCIALES EXCEDEN LOS RIESGOS POTENCIALES ASOCIADOS CON EL TRATAMIENTO.

- LACTANCIA:

AMOXICILINA PUEDE ADMINISTRARSE DURANTE LA LACTANCIA. A EXCEPCIÓN DEL RIESGO DE SENSIBILIZACIÓN QUE SE ASOCIA CON LA EXCRECIÓN DE CANTIDADES MUY REDUCIDAS DE AMOXICILINA EN LA LECHE MATERNA, NO EXISTEN EFECTOS PERJUDICIALES CONOCIDOS PARA EL LACTANTE.

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.

ALMACENAMIENTO: ALMACÉNESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC. UNA VEZ RECONSTITUIDA LA SUSPENSIÓN ES ESTABLE DURANTE SIETE (7) DIAS A TEMPERATURA AMBIENTE, Y CATORCE (14) DÍAS EN REFRIGERACIÓN.

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

VIDA UTIL: TRES(3AÑO a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19959433 **RADICACION:** 20231102641 **FECHA:** 2023/04/21

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Abril de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/27 17:42:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO 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. 2020025620 DE 5 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 233268 del 14 de Mayo de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M- 010611 - R1 en la modalidad de fabricar y vender el producto AMOXICILINA CAPSULAS 500 mg a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A con domicilio en Santa fe de Bogotá D.C.

Que mediante resolución 2009021677 de 28 de Julio de 2009, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario INVIMA 2009M-010611-R2, para el producto AMOXICILINA CAPSULAS 500 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Radicado No 20191080267 del 02/05/2019 la señora Maria Carolina Moisés, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A, con domicilio en Cll 17A # 32-34 BOGOTA D.C - COLOMBIA, solicita concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto AMOXICILINA CAPSULAS 500 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No.2020003623 del 16/04/2020, la Dirección de medicamentos y productos Biológicos requirió al interesado la siguiente información: Presentaciones Comerciales; Patrones de Referencia, Materias Primas, Metodología de Análisis de Producto Terminado.

Que mediante radicado No. 20201116639 del 08/07/2020, la Señora Maria Carolina Moisés, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A, allegó respuesta al Auto antes indicado, dentro de los términos señalados por la normatividad sanitaria vigente."

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones: Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191080267 del 02/05/2019, respuesta al auto No. 2020003623 del 16/04/2020, Radicado No. 20201116639 del 08/07/2020 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las presentaciones comerciales serán las allegadas como respuesta al auto No. 2020003623 del 16/04/2020, Radicado No. 20201116639 del 08/07/2020.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Manufacturera Mundial S.A (MMFSA). Cra 106 No 15-25, Manzana 14, Bodega 92, Zona Franca. Bogotá D.C - Colombia, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 25/01/2022 conforme a la Resolución No. 2018054370 de 13/12/2018.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura para SYNTOFARMA S.A PLANTA PENICILINAS. Cll 166 No 19B-42. Bogotá D.C - Colombia, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 02/03/2021 conforme a la Resolución No. 20180022991 de 26/01/2018.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura para LABORATORIOS LA SANTE S.A. - CEDI. CALLE 14B No. 116-05, BODEGA 2 Y 3 CENTRO LOGISTICO DE OCCIDENTE, FONTIBON. Bogotá D.C - Colombia, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 17/03/2023 conforme a la Resolución No. 2020003305 de 29/01/2020.

Que, los artes correspondientes al inserto, material de envase y empaque allegados mediante Anexo al expediente No. 20191230757 del 22/11/2019 cumplen con lo dispuesto en los Artículo 72 del Decreto 677 de 1995; el inserto cumple con las Actas de Comisión Revisora No. 08 de 2017 numeral 3.1.9.3, y No 05 de 204 Numeral 3.1.9.5, por tal razón será aprobado en el presente acto administrativo.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), 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. 4.1.1.1.N10

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

RESOLUCIÓN No. 2020025620 DE 5 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: AMOXICILINA CAPSULAS 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-010611-R3
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en Cll 17 A No 32-34 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: SYNTOFARMA S.A. con domicilio en Cll 166 No 19B-42. BOGOTA - D.C.; MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.(MMFSA) con domicilio en Cra 106 No 15-25 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS LA SANTE S.A. - CEDI con domicilio en Cll 14B No 116-05 Bodega 2 y 3 centro Logístico del Occidente de BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada CAPSULA. Contiene AMOXICILINA TRIHIDRATO PRECOMPACTADA 573,94 mg (EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500 mg)
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 20 CÁPSULAS, CON 2 BLÍSTER ALUMINIO/PVC TRANSPARENTE POR 10 CÁPSULAS CADA UNO.
CAJA POR 30 CÁPSULAS, CON 3 BLÍSTER ALUMINIO/PVC TRANSPARENTE POR 10 CÁPSULAS CADA UNO.
CAJA POR 40 CÁPSULAS, CON 4 BLÍSTER ALUMINIO/PVC TRANSPARENTE POR 10 CÁPSULAS CADA UNO.
CAJA POR 50 CÁPSULAS, CON 5 BLÍSTER ALUMINIO/PVC TRANSPARENTE POR 10 CÁPSULAS CADA UNO.
CAJA POR 200 CÁPSULAS, CON 20 BLÍSTER ALUMINIO/PVC TRANSPARENTE POR 10 CÁPSULAS CADA UNO.
CAJA POR 320 CÁPSULAS, CON 32 BLÍSTER ALUMINIO/PVC TRANSPARENTE POR 10 CÁPSULAS CADA UNO.
INDICACIONES: SE DEBE USAR AMOXICILINA DE ACUERDO CON LAS GUÍAS LOCALES OFICIALES DE PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS Y DATOS LOCALES DE SUSCEPTIBILIDAD.
AMOXICILINA ES UN ANTIBIÓTICO DE AMPLIO ESPECTRO QUE SE INDICA EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES DE ORIGEN BACTERIANO QUE SE PRESENTAN COMÚNMENTE, COMO:
INFECCIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES, P.EJ., INFECCIONES DE OÍDOS, NARIZ Y GARGANTA, OTITIS MEDIA.
INFECCIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS INFERIORES, P.EJ., EXACERBACIONES AGUDAS DE BRONQUITIS CRÓNICA, NEUMONÍA LOBULAR Y BRONCONEUMONÍA.
INFECCIONES GASTROINTESTINALES, P.EJ., FIEBRE TIFOIDEA Y PARATIFOIDEA.
INFECCIONES GENITOURINARIAS, P.EJ., CISTITIS, URETRITIS, PIELONEFRITIS, BACTERIURIA EN EL EMBARAZO, ABORTO SÉPTICO, SEPTICEMIA PUERPERAL.
OTRAS INFECCIONES INCLUYENDO BORRELIOSIS (BORRELIA BURGDORFERI) (ENFERMEDAD DE LYME).
INFECCIONES CUTÁNEAS Y DE LAS PARTES BLANDAS.
INFECCIONES BILIARES.
INFECCIONES EN LOS HUESOS.
INFECCIONES PÉLVICAS.
GONORREA (CEPAS NO PRODUCTORAS DE PENICILINASA).

SEPTICEMIA.
ENDOCARDITIS.
MENINGITIS.
PERITONITIS.
ABSCESOS DENTALES (COMO COMPLEMENTO DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO).
ERRADICACIÓN DE LAS CEPAS DE HELICOBACTER PYLORI EN LOS CASOS DE ÚLCERA PÉPTICA (DUODENAL Y GÁSTRICA).
LAS INFECCIONES COMO SEPTICEMIA, ENDOCARDITIS Y MENINGITIS, OCASIONADAS POR MICROORGANISMOS SENSIBLES, DEBEN TRATARSE INICIALMENTE CON DOSIS ELEVADAS DE TERAPIA ADMINISTRADA VÍA PARENTERAL Y, CUANDO SEA ADECUADO, EN COMBINACIÓN CON OTRO ANTIBIÓTICO.
PROFILAXIS DE ENDOCARDITIS: LA FORMULACIÓN AMOXICILINA PUEDE EMPLEARSE EN LA PREVENCIÓN DE BACTERIEMIA ASOCIADA CON INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, COMO EXTRACCIÓN DENTAL, EN PACIENTES EN RIESGO DE DESARROLLAR ENDOCARDITIS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

LA AMOXICILINA ES UNA PENICILINA, POR LO QUE NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (P.EJ., PENICILINAS, CEFALOSPORINAS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON AMOXICILINA, DEBE INVESTIGARSE CUIDADOSAMENTE LO REFERENTE A POSIBLES REACCIONES PREVIAS DE HIPERSENSIBILIDAD A PENICILINAS O CEFALOSPORINAS.
SE HAN COMUNICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES, Y OCASIONALMENTE MORTALES (ANAFILACTOIDES), EN PACIENTES BAJO TERAPIA CON PENICILINA. ES MÁS PROBABLE QUE ÉSTAS REACCIONES SE PRESENTEN EN INDIVIDUOS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS. SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SE DEBE DESCONTINUAR LA AMOXICILINA E INSTITUIR UNA ALTERNATIVA TERAPÉUTICA APROPIADA. LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS GRAVES PUEDEN REQUERIR TRATAMIENTO INMEDIATO DE EMERGENCIA CON ADRENALINA. TAMBIÉN PUEDE REQUERIRSE OXÍGENO, CORTICOESTEROIDES INTRAVENOSOS Y MANEJO DE LAS VÍAS AÉREAS, INCLUYENDO INTUBACIÓN.
SI SE SOSPECHA MONONUCLEOSIS INFECCIOSA, DEBE EVITARSE EL USO DE AMOXICILINA, YA QUE SE HA ASOCIADO ÉSTE TRASTORNO CON LA OCURRENCIA DE EXANTEMAS MORBILIFORMES DESPUÉS DE UTILIZAR AMOXICILINA.
EN OCASIONES, SU USO POR PERIODOS PROLONGADOS PUEDE DAR LUGAR A UNA PROLIFERACIÓN DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES.
SE HA REPORTADO COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA CON EL USO DE ANTIBIÓTICOS Y PUEDE VARIAR SU GRAVEDAD DESDE LEVE HASTA

PONER EN RIESGO LA VIDA. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE CONSIDERAR SU DIAGNÓSTICO EN PACIENTES QUE DESARROLLEN DIARREA DURANTE O DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. SI SE PRESENTA DIARREA PROLONGADA O SIGNIFICATIVA O EL PACIENTE EXPERIMENTA CALAMBRES ABDOMINALES, SE DEBE DISCONTINUAR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO Y PRACTICARLE OTROS ESTUDIOS AL PACIENTE.
SE DEBE AJUSTAR LA DOSIFICACIÓN EN AQUELLOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
EN AQUELLOS PACIENTES CON UN GASTO URINARIO REDUCIDO, EN MUY RARAS OCASIONES SE HA OBSERVADO CRISTALURIA, PREDOMINANTEMENTE CUANDO SE ADMINISTRA TERAPIA PARENTERAL. DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ELEVADAS DE AMOXICILINA, SE RECOMIENDA MANTENER UNA INGESTIÓN DE LÍQUIDOS Y UN GASTO URINARIO ADECUADOS, CON EL PROPÓSITO DE REDUCIR LA POSIBILIDAD DE CRISTALURIA POR AMOXICILINA.
EN RARAS OCASIONES SE HA REPORTADO UNA PROLONGACIÓN ANORMAL EN EL TIEMPO DE PROTROMBINA (INCREMENTO EN INR) EN PACIENTES QUE RECIBEN AMOXICILINA Y ANTICOAGULANTES ORALES. SE DEBE INSTITUIR UNA VIGILANCIA ADECUADA CUANDO SE PRESCRIBAN ANTICOAGULANTES DE MANERA CONCURRENTE. ES POSIBLE QUE SE REQUIERA AJUSTAR LA DOSIS DE LOS ANTICOAGULANTES ORALES PARA MANTENER EL NIVEL DESEADO DE ANTICOAGULACIÓN.
- EMBARAZO:
NO SE HA PODIDO ESTABLECER EL USO SEGURO DE ESTE MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO HUMANO MEDIANTE ESTUDIOS BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN RATONES Y RATAS, A DOSIS DE HASTA 10 VECES SUPERIORES A LA DOSIS HUMANA; ESTOS ESTUDIOS NO HAN REVELADO INDICIOS DE DETERIORO EN LA FERTILIDAD NI DE DAÑO FETAL OCASIONADOS POR LA AMOXICILINA. AMOXICILINA PUEDE EMPLEARSE DURANTE EL EMBARAZO CUANDO LOS BENEFICIOS POTENCIALES EXCEDEN LOS RIESGOS POTENCIALES ASOCIADOS CON EL TRATAMIENTO.
- LACTANCIA:
AMOXICILINA PUEDE ADMINISTRARSE DURANTE LA LACTANCIA. A EXCEPCIÓN DEL RIESGO DE SENSIBILIZACIÓN QUE SE ASOCIA CON LA EXCRECIÓN DE CANTIDADES MUY REDUCIDAS DE AMOXICILINA EN LA LECHE MATERNA, NO EXISTEN EFECTOS PERJUDICIALES CONOCIDOS PARA EL LACTANTE.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL

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

RESOLUCIÓN No. 2020025620 DE 5 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS APARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL APROBADO EN EL ITEM PRESENTACIONES COMERCIALES, A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC

EXPEDIENTE No.: 33496
RADICACIÓN: 20191080267 **FECHA:** 02/05/2019

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban los artes correspondientes al material de empaque, envase e inserto del producto de la referencia allegados mediante mediante Anexo al Expediente No. 20191230757 del 22/11/2019, como único diseño para las presentaciones comerciales. Los artes de material de envase y material de empaque e Inserto deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: 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 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 +/-2 °C) (75 +/-5 %HR). Por tanto el interesado da cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural". Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad On going sobre lotes industriales presentados y los recientes, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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 5 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/05 12:11:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dninoc, Técnico: asanchezv Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2024011521 DE 14 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221285575 de fecha 30/12/2022, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Cota, Cundinamarca, presentó solicitud de registro sanitario para el producto AMOXICILINA 500 mg + ACIDO CLAVULANICO 125 mg Tabletas Recubiertas, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023005915 de fecha 29/06/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:
Información Farmacológica:
Certificado de BPM
Presentaciones
Proceso de Fabricación:
Especificaciones Materias Prima
Estudios de Estabilidad
Artes

Que mediante radicado No. 20231238616 de fecha 07/09/2023, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Cota-Cundinamarca, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20231250542 de fecha 21/09/2023 el Señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio enCota-Cundinamarca, realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: *"autorización del Fabricante"*

Que mediante radicado No. 20231259551 de fecha 03/10/2023 el Señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Cota-Cundinamarca, realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: *"IUM aprobados de las presentaciones solicitadas"*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221285575 de fecha 30/12/2022, radicado de respuesta auto No. 20231238616 de fecha 07/09/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Homologación de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 0041-2023 del 20/02/2023 expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento MEDICEF PHARMA ubicado en Plot No. 28, 29, 48, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Dist., Solan, Himachal Pradesh, 174103, INDIA para la fabricación del producto terminado. Documento vigente hasta 31/12/2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011521 DE 14 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

*Que realizada la consulta en la página web oficial de EUDRA, con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento MEDICEF PHARMA ubicado en la INDIA conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que la Agencia sanitaria de Hungría emitió certificado de Buenas prácticas de Manufactura No. OGYEI/44607-6/2019 para dicho establecimiento con vigencia hasta el 22/11/2022, pero, sin embargo, el periodo de validez de los certificados emitidos por las autoridades sanitarias de los países parte de la EMA se extiende automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que el documento en las notas aclaratorias indique lo contrario, debido a las restricciones por el COVID 19.*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado a través de Resolución No. 2022600608 del 18/10/2022 expedido por la autoridad Regulatoria INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento PHAREX S.A. ubicado en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia, Bogotá, D.C. para el acondicionamiento secundario del producto terminado, documento vigente hasta 24/11/2025.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado a través de la Resolución No. 2021010731 del 29/03/2021 expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento PHAREX LOGINTER S.A.S. ubicado en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 del Municipio de Cota- Cundinamarca, para el acondicionamiento del producto terminado. Documento vigente hasta 27/04/2024.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Resolución No. 2020037488 del 23/11/2020 expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana Bodega 7. de Cota- Cundinamarca, para el acondicionamiento del producto terminado. Documento vigente hasta 07/12/2023.

Que el interesado mediante radicado No. 20231300767 de 28/11/2023, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado 20221285575 de fecha 30/12/2022 *(folios 944-967)*, cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad *acelerada/natural* fueron realizados en *03* lotes a escala *industrial* con el fabricante MEDICEF PHARMA ubicado en Plot No. 28, 29, 48, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Dist., Solan, Himachal Pradesh, 174103, INDIA y material de envase blíster Alu-Alu, con la siguiente frecuencia de tiempos *0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR)*, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de *24* meses bajo condiciones de almacenamiento *30°C/75% H.R.*

Que mediante radicado No. 20231238616 de fecha 07/09/2023 (folios 113-169), el interesado allega estudios complementarios de estabilidad (fotoestabilidad), los resultados demuestran que las especificaciones de calidad se mantienen dentro de los límites establecidos.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011521 DE 14 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Que los artes de material de envase y empaque *(blíster Alu-Alu y caja plegadiza)* allegados mediante radicado No 20231238616 de fecha 07/09/2023 (folios 12-16) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión julio 2023, allegado mediante radicado No. 20231238616 de fecha 07/09/2023, (Folios 170-171) corresponde con la información aprobada en el Acta No. 04 de 2016 numeral 3.16.2 de la SEMPB, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N60, Acta No. 04 de 2016 numeral 3.16.2. SEMPB;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO:	AMOXICILINA 500 MG + ACIDO CLAVULÁNICO 125 MG TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021394**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Predio San Rafael, Vereda Vuelta grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7-COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE:	MEDICEF PHARMA con domicilio en Plot No. 28, 29, 48, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Dist., Solan, Himachal Pradesh, 174103, INDIA
IMPORTADOR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Predio San Rafael, Vereda Vuelta grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7-COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR:	ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en PREDIO SAN RAFAEL, VEREDA VUELTA GRANDE, ZONA FRANCA METROPOLITANA BODEGA 7. de COTA - CUNDINAMARCA; PHAREX LONGITER S.A.S con domicilio en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 del Municipio de COTA - CUNDINAMARCA; PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia de BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta recubierta contiene AMOXICILINA 500 mg + ACIDO CLAVULÁNICO 125 mg.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL

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

RESOLUCIÓN No. 2024011521 DE 14 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

IUM/PRESENTACIÓN COMERCIAL:	2A1003591015101/Caja x 28 tabletas recubiertas en blíster Alu-Alu 2A1003591015102/Caja x 21 tabletas recubiertas en blíster Alu-Alu 2A1003591015100/Caja x 14 tabletas recubiertas en blíster Alu-Alu 2A1003591015103/Caja x 7 tabletas recubiertas en blíster Alu-Alu
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES PRODUCTORES DE BETALACTAMASA, EN LAS CUALES LA AMOXICILINA O LA AMPICILINA ES EL MEDICAMENTO DE ELECCIÓN. O INFECCIONES GRAVES DE OÍDO, NARIZ Y GARGANTA (COMO MASTOIDITIS, INFECCIONES PERIAMIGDALINAS, EPIGLOTITIS, OTITIS MEDIA AGUDA Y SINUSITIS BACTERIANA AGUDA CUANDO VA ACOMPAÑADO POR SIGNOS Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS GRAVES. -EXACERBACIÓN AGUDA DE BRONQUITIS CRÓNICA (ADECUADAMENTE DIAGNOSTICADA) -NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD O CISTITIS -PIELONEFRITIS -INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS EN PARTICULAR CELULITIS, MORDEDURAS DE ANIMALES, ABSCESOS DENTALES SEVEROS CON CELULITIS DISEMINADA -INFECCIONES DE LOS HUESOS Y ARTICULACIONES, EN PARTICULAR OSTEOMIELITIS -INFECCIONES INTRA-ABDOMINALES -INFECCIONES GENITALES FEMENINAS
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL LNVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, A LAS PENICILINAS O A LAS CEFALOSPORINAS O A CARBAPENEMICOS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ANTECEDENTE DE ICTERICIA O DISFUNCIÓN HEPÁTICA ASOCIADA CON LA ADMINISTRACIÓN DE AMOXICILINA O CLAVULANATO.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFIENCIA RENAL.

RESOLUCIÓN No. 2024011521 DE 14 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

DEBE REVISARSE LA EXISTENCIA DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD. SI SE PRESENTA SE DEBE SUSPENDER TRATAMIENTO E INICIAR TERAPIA ALTERNATIVA.
SI SE CONFIRMA SENSIBILIDAD A LA AMOXICILINA, DEBE CAMBIARSE LA TERAPIA A AMOXICILINA DE ACUERDO A RECOMENDACIONES.
NO ES RECOMENDABLE EL USO EN PATÓGENOS CON PRESUNTA RESISTENCIA A BETALACTÁMICOS.
PUEDE PRESENTARSE CONVULSIONES CON DOSIS ALTAS O CON FUNCIÓN RENAL ALTERADA.
EXISTE RIESGO DE APARICIÓN DE ERUPCIÓN MORBILIFORME TRAS EL USO DE AMOXICILINA MÁS CLAVULANICO EN PATOLOGÍA DE MONONUCLEOSIS INFECCIOSA.
EL USO DE ALOPURINOL DURANTE EL TRATAMIENTO PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE REACCIONES ALÉRGICAS CUTÁNEAS.
EL USO PROLONGADO PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE RESISTENCIA BACTERIANA.
EXISTE RIESGO DE APARICIÓN DE PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA, CON ERITEMA FEBRIL GENERALIZADO ASOCIADO A PÚSTULAS AL INICIO DEL TRATAMIENTO. SI SE PRESENTA REQUIERE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. LAS DOSIS POSTERIORES ESTÁN CONTRAINDICADAS.
SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA.
EXISTE RIESGO DE EFECTOS HEPÁTICOS, MÁS EN PACIENTE ADULTO Y CON ENFERMEDADES HEPÁTICAS PREVIAS, O MEDICAMENTOS CONCOMITANTES CON TOXICIDAD HEPÁTICA, EN OCASIONES GRAVES, INCLUSO PUEDEN LLEGAR A LA MUERTE.
EXISTE RIESGO DE COLITIS MEDICAMENTOSA, EN OCASIONES GRAVES. SE DEBE SOSPECHAR EN PACIENTES CON DIARREA DURANTE O DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ANTIBIÓTICO. EN CASO DE PRESENTARSE SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO. EN ESTE CASO ESTÁN CONTRAINDICADO LOS MEDICAMENTOS CONTRA EL PERISTALTISMO.
EN TRATAMIENTOS PROLONGADOS SE DEBE REALIZAR SEGUIMIENTO DE FUNCIÓN RENAL, HEPÁTICA Y HEMATOPOYÉTICA.
EN USO CONCOMITANTE DE ANTICOAGULANTES SE DEBE REALIZAR SEGUIMIENTO DE TIEMPOS DE COAGULACIÓN, Y HACER AJUSTES DE DOSIS DE ANTICOAGULANTES PARA MANTENER EL NIVEL REQUERIDO DE ANTICOAGULACIÓN.
EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, SE DEBE AJUSTAR DOSIS.
SE DEBE MANTENER INGESTA DE LÍQUIDOS Y DIURESIS ADECUADA CON EL FIN DE REDUCIR EL RIESGO DE APARICIÓN DE CRISTALURIA. EN PACIENTES CON SONDA VESICAL SE DEBE REALIZAR CONTROL PERIÓDICO PARA DESCARTAR OBSTRUCCIÓN.
EL TRATAMIENTO PUEDE GENERAR FALSOS POSITIVOS EN EL ANÁLISIS DE GLUCOSA EN ORINA.

RESOLUCIÓN No. 2024011521 DE 14 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	EL ÁCIDO CLAVULANICO PUEDE CAUSAR UNA UNIÓN ESPECIFICA DE IGG Y ALBUMINA EN LAS MEMBRANAS DE LOS GLÓBULOS ROJOS DANDO FALSO POSITIVO EN EL TEST DE COOMBS. PUEDE DAR FALSOS POSITIVOS EN EL TEST DE ASPERGILLUS, POR LO QUE LOS RESULTADOS DEBEN SER INTERPRETADOS CON CAUTELA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR 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 CON 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
VIDA ÚTIL:	24 MESES a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.
EXPEDIENTE NO.:	20248098
RADICACIÓN NO.:	20221285575

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20231238616 de fecha 07/09/2023 (folios 12-16) para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto versión julio 2023, allegado mediante radicado No. 20231238616 de fecha 07/09/2023, (Folios 170-171).

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

RESOLUCIÓN No. 2024011521 DE 14 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios naturales en 03 lotes (industriales) hasta 24 meses en condiciones de Temperatura y humedad (75%± 5%HR y 30°C ± 2°C), y con estudios acelerados por 06 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C ± 2°C). Por tanto, se recuerda al interesado que debe continuar los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 14 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: bgabaldonm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
Fecha: 2024/03/15 11:15:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019043980 DE 3 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181142493 del 17/07/2018, el Señor Juan Pablo Benitez, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S , solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto AMOXICLIN DUO® NIÑOS POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante Auto No. 2019002209 del 04/03/2019, el cumplimiento de requerimientos relacionados con las buenas prácticas de manufactura de los acondicionadores, presentaciones comerciales, composición del producto, lote estandarizado, materias primas, producto terminado, estabilidad, nombre, IUM y artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 20191087515 del 10/05/2019, la Señora Teresa Bravo Medina, actuando en calidad de Apoderada de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por el interesado con Radicado No. 20181142493 del 17/07/2018 y como Respuesta de Auto Radicado No. 20191087515 del 10/05/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el fabricante ROEMMERS S.A.I.C.F. PEDRO MORÁN 2556 con domicilio en PEDRO MORAN 2556, C1419HJJ CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - República de Argentina, Argentina, cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura para la fabricación de medicamentos no estériles, con base en principios activos antibióticos betalactámicos (penicilínicos) en forma farmacéutica sólidos, polvos para suspensión, conforme indica la Resolución 2018051066 del 23/11/2018 emitida por el INVIMA, con una vigencia hasta el 25/01/2022.

Que OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Carrera 69 No. 21-63 de Bogotá, D.C., cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers y sellado: termosellado y electrosellado) de medicamentos no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas, conforme indica la Resolución No. 2018021259 del 21/05/2018 emitida por el INVIMA, con una vigencia hasta 22/06/2021.

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta del frasco y caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20191087515 del 10/05/2019 (Folios 182 - 190), para las presentaciones comerciales y muestra médica, cumplen con lo establecido en el Artículo 76 y 74 del Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016.

Que LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S es el titular de la marca AMOXICLIN DUO®, debidamente registrada y vigente ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que el inserto allegado mediante Radicado No. 20191087515 del 10/05/2019 (Folio 191), incluye la información de seguridad del medicamento (contraindicaciones, precauciones y advertencias) conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 04 de 2016 numeral 3.16.2.y Acta 04 de 2018 numeral 3.1.9.6.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N60, Acta 04 de 2016 numeral 3.16.2. y Acta 04 de 2018 numeral 3.1.9.6. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019043980 DE 3 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AMOXICLIN DUO® NIÑOS POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	2A1003571005
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0019348**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y vender.
TITULAR:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 42-09 en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	ROEMMERS S.A.I.C.F. PEDRO MORÁN 2556 con domicilio en Pedro Moran 2556, C1419HJJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República de Argentina, Argentina.
ACONDICIONADOR SECUNDARIO:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Carrera 69 No. 21-63 de Bogotá, D.C.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio la Calle 17 No. 42-09 en Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo para reconstituir a suspensión oral.
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 24 gramos de POLVO PARA RECONSTITUIR a 100 mL de SUSPENSIÓN ORAL contienen Amoxicilina trihidrato polvo al 86% equivalente a AMOXICILINA 5 g + Clavulanato de potasio en sílica gel al 42% equivalente a ÁCIDO CLAVULÁNICO 1,25 g.
PRESENT. COMERCIAL:	2A1003571005100: Caja con un frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) color blanco natural x 125 mL y tapa de aluminio pilfer proof color amarillo con 22,00 g de polvo para reconstituir a 90 mL de suspensión oral. Incluye copa dosificadora incolora en polipropileno e inserto. 2A1003571005101: Caja con un frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) color blanco natural x 100 mL y tapa de aluminio pilfer proof color amarillo con 14,70 g de polvo para reconstituir a 60 mL de suspensión oral. Incluye copa dosificadora incolora en polipropileno e inserto.
MUESTRA MÉDICA:	2A1003571005102: Caja con un frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) color blanco natural x 100 mL y tapa de aluminio pilfer proof color amarillo con 14,70 g de polvo para reconstituir a 60 mL de suspensión oral. Incluye copa dosificadora incolora en polipropileno e inserto.
INDICACIONES:	Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa, en las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección. - Infecciones graves de oído, nariz y garganta (como mastoiditis, infecciones periamigdalinas, epiglotitis, otitis media aguda y sinusitis bacteriana aguda cuando va acompañado por signos y síntomas sistémicos graves. - Exacerbación aguda de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada) - Neumonía adquirida en la comunidad - Cistitis - Pielonefritis - Infecciones de la piel y tejidos blandos en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales severos con celulitis diseminada

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

RESOLUCIÓN No. 2019043980 DE 3 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

- Infecciones de los huesos y articulaciones, en particular osteomielitis

- Infecciones intra-abdominales
- Infecciones genitales femeninas.

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 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a las cefalosporinas o a carbapenemicos o a alguno de los excipientes. Antecedente de ictericia o disfunción hepática asociada con la administración de amoxicilina o clavulanato.

Advertencias y Precauciones
Antes de iniciar la terapia con este medicamento, debe llevarse a cabo una investigación cuidadosa sobre reacciones previas de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos.
En pacientes bajo terapia con penicilina, se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales (incluyendo reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas severas). Es más probable que estos tipos de reacciones se presenten en individuos con algún historial de hipersensibilidad a la penicilina. Si ocurre una reacción alérgica, la terapia con debe suspenderse e instituir una terapia alternativa apropiada. Las reacciones anafilácticas serias requieren tratamiento de emergencia inmediato con adrenalina. Puede también requerirse oxígeno, esteroides intravenosos (i.v.) y manejo de vías respiratorias (incluyendo la intubación).
Se debe evitar el uso si se sospecha mononucleosis infecciosa, ya que este padecimiento se ha asociado con la ocurrencia de exantema morbiliforme después de la administración de amoxicilina trihidratada.
Ocasionalmente, su uso por periodos prolongados también puede dar lugar a una proliferación de microorganismos no sensibles.
Se ha reportado colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos, y puede variar en cuanto a gravedad desde leve hasta riesgoso para la vida. Por lo tanto, es importante tener presente su diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea durante o después de recibir antibióticos. Aunque es poco probable que ocurra con antibióticos aplicados tópicamente, si se presenta diarrea prolongada o significativa, o si el paciente experimenta calambres abdominales, se debe descontinuar inmediatamente el tratamiento y los pacientes deben ser estudiados.
En raras ocasiones se ha reportado una prolongación anormal en el tiempo de protombina (incremento en INR) en pacientes que reciben este medicamento y anticoagulantes orales. Se debe instituir una vigilancia adecuada cuando se prescriban anticoagulantes de manera concurrente. Es posible que se requiera ajustar la dosis de los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.
En algunos pacientes que reciben este medicamento, se han observado cambios en las pruebas de función hepática. La importancia clínica de estos cambios es incierta, pero debe administrarse cuidadosamente en los pacientes que exhiben indicios de disfunción hepática.
En raras ocasiones se ha comunicado ictericia colestásica, la cual puede ser severa, pero generalmente reversible. Los signos y síntomas pueden hacerse

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

	evidentes hasta que transcurren seis semanas a partir de la suspensión del tratamiento. En aquellos pacientes con insuficiencia renal, debe realizarse un ajuste en la dosificación siguiendo las recomendaciones. En muy raras ocasiones, y particularmente en la terapia parenteral, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis altas de amoxicilina trihidratada, se recomienda mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, con el fin de reducir la posibilidad de ocurrencia de cristaluria asociada con la administración de amoxicilina trihidratada
OBSERVACIONES:	**Medicamento esencial.** Las contraindicaciones, advertencias y precauciones, deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizados 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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, en su empaque y envase original. La suspensión preparada debe conservarse refrigerada entre 2° a 8°C. No congelar. Descartar a los 7 días siguientes a su preparación.
EXPEDIENTE:	20147981
RADICACIÓN:	20181142493

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque (etiqueta del frasco y caja plegadiza) e inserto allegados mediante Radicado No. 20191087515 del 10/05/2019 (Folios 182 - 191), para las presentaciones comerciales y muestra médica, autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente y deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75% ± 5%). Debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19. del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019043980 DE 3 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 3 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: nardilach Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/10/03 13:12:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017023878 DE 12 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006027946 del 05/12/2006, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2006 M- 009576 R2, para el producto UNASYN INYECTABLE, modalidad Importar y Vender a favor de Pfizer S.A.

Que mediante escrito número 2016006199 del 22/01/2016, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S, solicita renovación del Registro Sanitario en la modalidad importar y vender para el producto en mención.

Que mediante Auto No. 2016013036 del 03/11/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

1. Formula cuali-cuantitativa
2. Especificaciones del producto terminado
3. Artes de material de empaque y envase

Que mediante escrito No. 2016186356 del 23/12/2016, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S. presentó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante certificado No IT/203-12/H/2015 del 10/05/2015, la (AGENCIA ITALIANA DEL FARMACO) AIFA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante HAUPT PHARMA LATINA S.R.L. con domicilio en BORGO SAN MICHELE S.S. 156 Km 47600-04100 Latina M(LT)-Italia, para fabricar medicamentos estériles preparados asépticamente antibióticos betalactamicos. con una vigencia hasta el 11/07/2017.

Que mediante Resolución No. 2015004972 del 13/02/2015, el **INVIMA** concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio acondicionador BCN MEDICAL S.A con domicilio en Carrera 65B Nro. 10 -77 Bogota-Colombia, para el acondicionamiento secundario de medicamentos no estériles con principios activos comunes en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frió, con una vigencia hasta el 14/04/2018.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N60.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	UNASYN INYECTABLE 1.5 g.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-009576-R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	HAUPT PHARMA LATINA con domicilio en BORGO SAN MICHELE S.S. 156 Km 47600-04100 Latina (LT)-Italia.
IMPORTADOR:	PFIZER S.A.S. con domicilio en la Avenida Suba No 95 – 66 de BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	OPEN MARKET LTDA con domicilio en Carrera 65B Nro.10 -77 Bogota-Colombia
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene SULBACTAM SODICO 547,0 m equivalente a 500,0 mg, AMPICILINA SODICA 1063,0 mg equivalente a 1000,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con un vial de vidrio transparente tipo III, con sello de aluminio tipo Flip-Off y tapón gris de bromobutilo siliconizado. Muestra médica. Caja plegadiza con un vial de vidrio transparente tipo III, con sello de aluminio tipo Flip-Off y tapón gris de bromobutilo siliconizado.
INDICACIONES:	Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa en los cuales la ampicilina es el fármaco de elección

NOTA DE

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017023878 DE 12 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y Ley 1437 de 2011.

FARMACOVIGILANCIA: los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a las penicilinas.

OBSERVACIONES: las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y el 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. "Medicamento esencial"

VIDA UTIL: 36 meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30° C, Reconstituido en agua estéril para inyección 48 hr. Almacenado de 2-8°C

EXPEDIENTE No.: 27259
RADICACIÓN: 2016006199 **FECHA:** 22/01/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados como respuesta a Auto mediante radicado No. 2016186356 del 23/12/2016 en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios en condiciones de envejecimiento natural, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones Temperatura de 30°C y de humedad relativa de 75%.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dbetalcazar), Técnico: cherrerag Revisó: coroiina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.06.12 12:07:30 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Usuario Usuario

Con Identificación No. 80834184 de Bogotá

T.P. No. ___ de ___

de la Resolución No 2017023878 de fecha 12-06-2017

En Bogotá 27 JUN 2017 Hora 11:02

Notificado Usuario Usuario

Notificador ___

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

RESOLUCIÓN No. 2021054792 DE 9 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211029103 del 19/02/2021, el señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano actuando en calidad de apoderada., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AMDELT® CAPSULAS 500 mg. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante oficio (requerimiento) auto No. 2021003757 del 20/04/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado para dar continuidad al trámite, cumplir con los requerimientos solicitados de IUM, información farmacológica, formula cualicuantitativa, especificaciones de materia prima, estabilidad y material de empaque.

Que mediante escrito No. 20211113468 del 11/06/2021, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211029103 del 19/02/2021, respuesta a Auto con radicado No. 20211113468 del 11/06/2021 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2017033634 de 17 de Diciembre de 2017 el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. LTD con domicilio en No. 1 AV. RUIYANG, CONDADO DE YIYUAN, SHANDONG - CHINA, para la fabricación productos no estériles sólidos capsulas duras de gelatina y microgranulos de antibióticos no betalactamicos y betalactamicos, el cual mantiene las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación respectiva y se encuentra pendiente de visita del ente regulatorio solicitada bajo Rad No. 20201184269 de 08/10/2020.

Que mediante Resolución No. 2020046071 de 28/12/2020, el INVIMA aprueba la Certificación de BPM al laboratorio acondicionador LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en BODEGA 150, ZONA FRANCA DE RIONEGRO VEREDA CHACHAFRUTO - Rionegro Antioquia, para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, vigente hasta 03/02/2024.

Que la marca AMDELT® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor del Titula LABORATORIOS DELTA S.A.S.

Que mediante Radicado No. 20211113468 del 11/06/2021, el interesado dio respuesta satisfactoria al Auto No.2021003757 de fecha 20/04/2021.

Que los artes del material de empaque para la presentación comercial allegados mediante respuesta a Auto radicado No. 20211113468 del 11/06/2021 folios 61 y material de envase allegado mediante radicado inicial No. 20211029103 del 19/02/2021 folio 337, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el folleto (folio 63, respuesta de Auto Radicado No. 20211113468 del 11/06/2021), está acorde al concepto emitido en el Acta No. 01 de 2018 primera parte numeral 3.3.1 de la SEMNNIMB.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 4.1.1.1.N10 , Acta No. 01 de 2018 primera parte numeral 3.3.1 de la SEMNNIMB y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AMDELT® 500 mg CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0020504**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Carrera 46 # Sur – 117 ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD., ubicado en No. 1 AV. RUIYANG, CONDADO DE YIYUAN, SHANDONG - CHINA,
IMPORTADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Carrera 46 # Sur – 117 ENVIGADO - ANTIOQUIA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021054792 DE 9 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. UBICADO EN BODEGA 150, ZONA FRANCA DE RIONEGRO VEREDA CHACHAFRUTO- RIONEGRO ANTIOQUIA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cápsula contiene AMPICILINA TRIHIDRATO 577 mg, EQUIVALENTE A AMPICILINA 500 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1A1004771003100 - AMPICILINA 500 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (AMDELT) CAPSULA 1 U / CAJA X 100 - CAJA PLEGADIZA DE 10 BLÍSTERS ALU/PVC POR 10 CAPSULAS C/U.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AMPICILINA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA AMPICILINA O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. ANTECEDENTE DE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A CUALQUIERA DE LAS PENICILINAS. LA AMPICILINA TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADA EN INFECCIONES CAUSADAS POR LA PRODUCCIÓN DE PENICILINASA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SE RECOMIENDA RESERVAR LA FORMA PARENTERAL PARA INFECCIONES MODERADAS Y GRAVES, O PARA LOS PACIENTES QUE NO PUEDAN TOMAR LA VÍA ORAL. UNA VEZ ESTABILIZADO EL PACIENTE Y/O LA DEGLUCIÓN, DEBE INICIAR AMPICILINA DE VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL. CUANDO SE DISPONE DE INFORMACIÓN DE CULTIVO Y SUSCEPTIBILIDAD, DEBEN CONSIDERARSE AL SELECCIONAR O MODIFICAR LA TERAPIA ANTIBACTERIANA. EN AUSENCIA DE TALES DATOS, LA EPIDEMIOLOGÍA LOCAL Y LOS PATRONES DE SUSCEPTIBILIDAD PUEDEN CONTRIBUIR A LA SELECCIÓN EMPÍRICA DE LA TERAPIA. SE DEBE CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO REQUERIDO, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS. SE HAN NOTIFICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (ANAFILACTOIDE) GRAVES Y OCASIONALMENTE FATALES EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON PENICILINA. AUNQUE LA ANAFILAXIA ES MÁS FRECUENTE DESPUÉS DE LA TERAPIA PARENTERAL, SE HA PRODUCIDO EN PACIENTES CON PENICILINAS ORALES. ESTAS REACCIONES SON MÁS PROPENSAS A OCURRIR EN INDIVIDUOS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PENICILINA Y / O ANTECEDENTES DE SENSIBILIDAD A MÚLTIPLES ALÉRGENOS. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON UNA PENICILINA, SE DEBE REALIZAR UNA INVESTIGACIÓN CUIDADOSA SOBRE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIAS A LAS PENICILINAS, LAS CEFALOSPORINAS Y OTROS ALÉRGENOS. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO Y SE DEBE INSTITUIR LA TERAPIA APROPIADA. LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS SERIAS REQUIEREN TRATAMIENTO INMEDIATO DE EMERGENCIA CON EPINEFRINA, OXÍGENO, ESTEROIDES INTRAVENOSOS Y MANEJO DE VÍAS RESPIRATORIAS, INCLUIDA LA INTUBACIÓN. SE HA EVIDENCIADO DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE AL USO DE LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS INCLUIDA LA AMPICILINA. ESTE EVENTO ADVERSO SE PUEDE PRESENTAR HASTA DOS MESES DESPUÉS DE INICIADO EL TRATAMIENTO Y PUEDE VARIAR DESDE DIARREA LEVE A COLITIS FATAL Y SE DEBE A ALTERACIÓN DE LA FLORA QUE PROVOCA EL SOBRECRECIMIENTO DE C. DIFFICILE. EN CASO DE CEPAS HIPERPRODUCTORAS DE HIPERTOXINA PUEDEN SER REFRACTARIAS A TRATAMIENTO POR LO QUE AUMENTAN LA MORBILIDAD Y MORTALIDAD. SE DEBE CONSIDERAR EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA DESPUÉS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021054792 DE 9 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

	DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. SI SE SOSPECHA DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO INSTAURADO, INICIAR EL MANEJO ADECUADO Y MONITOREO. SE DEBE CONSIDERAR LA SOBREINFECCIÓN DE ORGANISMOS MICOTICOS U OTROS PATÓGENOS. EN ESE CASO SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO Y SUSTITUIR POR EL TRATAMIENTO ADECUADO. UN ALTO PORCENTAJE (43 A 100 POR CIENTO) DE PACIENTES CON MONONUCLEOSIS INFECCIOSA QUE RECIBEN AMPICILINA DESARROLLAN UNA ERUPCIÓN CUTÁNEA. POR LO GENERAL, LA ERUPCIÓN APARECE DE 7 A 10 DÍAS DESPUÉS DEL INICIO DE LA TERAPIA CON AMPICILINA ORAL Y PERMANECE DURANTE UNOS DÍAS A UNA SEMANA DESPUÉS DE SUSPENDER EL MEDICAMENTO. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LA ERUPCIÓN ES MACULOPAPULAR, PRURIGINOSA Y GENERALIZADA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE AMPICILINA EN PACIENTES CON MONONUCLEOSIS. SE DESCONOCE SI LA ERUPCIÓN ES ATRIBUIBLE A UNA REACCIÓN ALÉRGICA A LA AMPICILINA. LA INDICACIÓN Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO DEBE REALIZARSE SEGÚN INDICACIÓN MÉDICA, DE LO CONTRARIO CARECE DE BENEFICIOS Y AUMENTA EL RIESGO DE DESARROLLO DE RESISTENCIA BACTERIANA. EL TRATAMIENTO REQUIERE DE SEGUIMIENTO PERIÓDICO DE LA FUNCIÓN RENAL, HEPÁTICA, Y HEMATOPOYÉTICA. SE HA OBSERVADO ELEVACIÓN TRANSITORIA DE LA TRANSAMINASA SÉRICA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AMPICILINA. LA IMPORTANCIA CLÍNICA DE ESTE HALLAZGO AÚN NO SE HA ESTABLECIDO. EMBARAZO: CATEGORÍA B. ESTUDIOS EN ANIMALES NO REVELARON EVIDENCIA DE DAÑO AL FETO. NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. DEBE USARSE EN MUJERES EMBARAZADAS SOLO SI ES ESTRICTAMENTE NECESARIO. LACTANCIA: LA AMPICILINA SE EXCRETA EN PEQUEÑAS CANTIDADES EN LA LECHE HUMANA. POR LO TANTO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRAN ANTIBIÓTICOS DE CLASE AMPICILINA A UNA MUJER LACTANTE. CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS Y ALTERACIÓN DE LA FERTILIDAD: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN ANIMALES A LARGO PLAZO CON ESTE MEDICAMENTO.
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.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20197495
RADICACIÓN No.:	20211029103

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de empaque allegados mediante respuesta de Auto radicado No. 20211113468 del 11/06/2021 folio 61 y material de envase allegado mediante radicado inicial No.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021054792 DE 9 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

20211029103 del 19/02/2021 folio 337, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR: El folleto (folio 63, respuesta de Auto Radicado No. 20211113468 del 11/06/2021), el cual está acorde al concepto emitido en el Acta No. 01 de 2018 primera parte numeral 3.3.1 de la SEMNNIMB

ARTÍCULO 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, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 75+/-5 %HR, en 3 lotes: 14004, 4005 y 4006 desarrollados en los materiales de envase blíster ALUMINIO/ PVC. El titular y el fabricante adquieren el compromiso de iniciar la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 9 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: kalfonsoc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/12/09 08:42:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020030290 DE 14 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013018669 de 28 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario N° INVIMA 2013M-0014363 para el producto AMPICILINA 1 g POLVO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO, con domicilio en CHINA.

Que mediante escrito No. 20181082912 del 27/04/2018, la Señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto AMPICILINA 1 g, POLVO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO, con domicilio en CHINA.

Que mediante Auto No. 2020003545 de fecha 15 de Abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento requerimientos relacionados con certificado de BPM, presentaciones comerciales, fórmula estandarizada, control de calidad, validación, artes y estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201117817 del 09/07/2020, la Señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta al auto en cuestión.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los puntos del auto No 2020003545 de fecha 15 de Abril de 2020, el interesado respondió satisfactoriamente cada uno de los requerimientos.

Que el producto AMPICILINA 1 g, POLVO, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 4.1.1.1.N10 y se encuentra soportado por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 1 de 2018 primera parte (numeral 3.3.1).

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de manufactura del fabricante NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO. LTD, con domicilio en 388 Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province – REPUBLICA POPULAR DE CHINA, fueron concedidas por este instituto, por un período de 3 años, mediante Resolución No. 2019036369 del 21 de Agosto de 2019 y avalan al fabricante parar fabricar la forma farmacéutica (polvo para reconstituir a solución inyectable) y el principio activo del producto AMPICILINA 1 g, POLVO con vigencia hasta el 20/09/2022.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado LOGIS PHARMA 360 S.A.S, con domicilio en Calle 23 No. 116-31 Centro Empresarial Puerto Central Bodegas 15, 17 y 18 - BOGOTA, fueron renovadas por este instituto por un período de 3 años, mediante Resolución No. 2018008348 del 26/02/2018, con vigencia hasta 02/04/2021.

Que los artes de material de envase y los artes de material de empaque de la presentación comercial, allegados mediante radicado No. 20201117817 del 09/07/2020 (en respuesta a auto No. 2020003545 de fecha 15 de Abril de 2020), cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que la información del inserto allegado mediante radicado No. 20201117817 del 09/07/2020 (en respuesta a auto No. 2020003545 de fecha 15 de Abril de 2020), se ajusta a la información conceptuada por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 1 de 2018 primera parte (numeral 3.3.1).

Que los estudios de estabilidad natural para 2 lotes, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 65 % HR +/- 5%, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que los estudios de estabilidad del producto en uso allegados, se ajustan a los requerimientos del Anexo 2 del Informe 43 de la OMS.

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

RESOLUCIÓN No. 2020030290 DE 14 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 4.1.1.1.N10, concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 1 de 2018 primera parte (numeral 3.3.1), y 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: AMPICILINA 1 g, POLVO

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0014327-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO LTD con domicilio en 388 Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province – REPUBLICA POPULAR DE CHINA

FABRICANTE: NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO LTD con domicilio en 388 Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province – REPUBLICA POPULAR DE CHINA

IMPORTADOR: DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en la Cra. 19 No. 120-71 Oficina 515 en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: LOGIS PHARMA 360º S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116-31 Centro Empresarial Puerto Central Bodegas 15, 17 y 18 - BOGOTA - D.C.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR.

PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA VIAL contiene AMPICILINA SODICA, EQUIVALENTE AMPICILINA BASE 1 g.

PRESENTACIONES: COMERCIALES:
CAJA DE CARTON IMPRESA X 10 VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I CON TAPON DE CAUCHO DE BUTILO Y TAPA PLASTICA DE COLOR AZUL CON AGRAFE DE ALUMINIO.
CAJA DE CARTON IMPRESA X 50 VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I CON TAPON DE CAUCHO DE BUTILO Y TAPA PLASTICA DE COLOR AZUL CON AGRAFE DE ALUMINIO.

INDICACIONES: INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMPICILINA

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA AMPICILINA O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. ANTECEDENTE DE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A CUALQUIERA DE LAS PENICILINAS.LA AMPICILINA TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADA EN INFECCIONES CAUSADAS POR LA PRODUCCIÓN DE PENICILINASA.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SE RECOMIENDA RESERVAR LA FORMA PARENTERAL PARA INFECCIONES MODERADAS Y GRAVES, O PARA LOS PACIENTES QUE NO PUEDAN TOMAR LA VÍA ORAL. UNA VEZ ESTABILIZADO EL PACIENTE Y/O LA DEGLUCIÓN, DEBE INICIAR AMPICILINA DE VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL.
CUANDO SE DISPONE DE INFORMACIÓN DE CULTIVO Y SUSCEPTIBILIDAD, DEBEN CONSIDERARSE AL SELECCIONAR O MODIFICAR LA TERAPIA ANTIBACTERIANA.EN AUSENCIA DE TALES DATOS, LA EPIDEMIOLOGÍA LOCAL Y LOS PATRONES DE

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

RESOLUCIÓN No. 2020030290 DE 14 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

SUSCEPTIBILIDAD PUEDEN CONTRIBUIR A LA SELECCIÓN EMPÍRICA DE LA TERAPIA. SE DEBE CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO REQUERIDO, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS. SE HAN NOTIFICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (ANAFILACTOIDE) GRAVES Y OCASIONALMENTE FATALES EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON PENICILINA.AUNQUE LA ANAFILAXIA ES MÁS FRECUENTE DESPUÉS DE LA TERAPIA PARENTERAL, SE HA PRODUCIDO EN PACIENTES CON PENICILINAS ORALES.ESTAS REACCIONES SON MÁS PROPENSAS A OCURRIR EN INDIVIDUOS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PENICILINA Y / O ANTECEDENTES DE SENSIBILIDAD A MÚLTIPLES ALÉRGENOS.ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON UNA PENICILINA, SE DEBE REALIZAR UNA INVESTIGACIÓN CUIDADOSA SOBRE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIAS A LAS PENICILINAS, LAS CEFALOSPORINAS Y OTROS ALÉRGENOS.SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO Y SE DEBE INSTITUIR LA TERAPIA APROPIADA. LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS SERIAS REQUIEREN TRATAMIENTO INMEDIATO DE EMERGENCIA CON EPINEFRINA, OXÍGENO, ESTEROIDES INTRAVENOSOS Y MANEJO DE VÍAS RESPIRATORIAS, INCLUIDA LA INTUBACIÓN. SE HA EVIDENCIADO DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE AL USO DE LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS INCLUIDA LA AMPICILINA. ESTE EVENTO ADVERSO SE PUEDE PRESENTAR HASTA DOS MESES DESPUÉS DE INICIADO EL TRATAMIENTO Y PUEDE VARIAR DESDE DIARREA LEVE A COLITIS FATAL Y SE DEBE A ALTERACIÓN DE LA FLORA QUE PROVOCA EL SOBRECRECIMIENTO DE C.DIFFICILE. EN CASO DE CEPAS HIPERPRODUCTORAS DE HIPERTOXINA PUEDEN SER REFRACTARIAS A TRATAMIENTO POR LO QUE AUMENTAN LA MORBILIDAD Y MORTALIDAD. SE DEBE CONSIDERAR EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. SI SE SOSPECHA DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO INSTAURADO, INICIAR EL MANEJO ADECUADO Y MONITOREO.

SE DEBE CONSIDERAR LA SOBREINFECCIÓN DE ORGANISMOS MICOTICOS U OTROS PATÓGENOS. EN ESE CASO SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO Y SUSTITUIR POR EL TRATAMIENTO ADECUADO. UN ALTO PORCENTAJE (43 A 100 POR CIENTO) DE PACIENTES CON MONONUCLEOSIS INFECCIOSA QUE RECIBEN AMPICILINA DESARROLLAN UNA ERUPCIÓN CUTÁNEA.POR LO GENERAL, LA ERUPCIÓN APARECE DE 7 A 10 DÍAS DESPUÉS DEL INICIO DE LA TERAPIA CON AMPICILINA ORAL Y PERMANECE DURANTE UNOS DÍAS A UNA SEMANA DESPUÉS DE SUSPENDER EL MEDICAMENTO.EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LA ERUPCIÓN ES MACULOPAPULAR, PRURIGINOSA Y GENERALIZADA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE AMPICILINA EN PACIENTES CON MONONUCLEOSIS.SE DESCONOCE SI LA ERUPCIÓN ES ATRIBUIBLE A UNA REACCIÓN ALÉRGICA A LA AMPICILINA.LA INDICACIÓN Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO DEBE REALIZARSE SEGÚN INDICACIÓN MÉDICA, DE LO CONTRARIO CARECE DE BENEFICIOS Y AUMENTA EL RIESGO DE DESARROLLO DE RESISTENCIA BACTERIANA.EL TRATAMIENTO REQUIERE DE SEGUIMIENTO PERIÓDICO DE LA FUNCIÓN RENAL, HEPÁTICA, Y HEMATOPOYÉTICA. SE HA OBSERVADO ELEVACIÓN TRANSITORIA DE LA TRANSAMINASA SÉRICA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AMPICILINA.LA IMPORTANCIA CLÍNICA DE ESTE HALLAZGO AÚN NO SE HA ESTABLECIDO.EMBARAZO: CATEGORÍA B. ESTUDIOS EN ANIMALES NO REVELARON EVIDENCIA DE DAÑO AL FETO.

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

RESOLUCIÓN No. 2020030290 DE 14 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. DEBE USARSE EN MUJERES EMBARAZADAS SOLO SI ES ESTRICTAMENTE NECESARIO. LACTANCIA: LA AMPICILINA SE EXCRETA EN PEQUEÑAS CANTIDADES EN LA LECHE HUMANA.POR LO TANTO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRAN ANTIBIÓTICOS DE CLASE AMPICILINA A UNA MUJER LACTANTE.CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS Y ALTERACIÓN DE LA FERTILIDAD: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN ANIMALES A LARGO PLAZO CON ESTE MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. LA SOLUCION PARA INFUSION EN AGUA PARA INYECCION, CONSERVADA A 30°C, ES ESTABLE POR 4 HORAS. LA SOLUCION PARA INFUSION EN SOLUCION DE NACL 0,9%, CONSERVADA A 30°C, ES ESTABLE POR 2 HORAS.
EXPEDIENTE No.:	20054696
RADICACIÓN:	20181082912 **FECHA:** 27/04/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase y los artes correspondientes al material de empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 20201117817 del 09/07/2020 (en respuesta a auto No. 2020003545 de fecha 15 de Abril de 2020), como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas. Los artes en cuestión deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado

ARTICULO TERCERO: **APROBAR** el inserto allegado mediante radicado No. 20201117817 del 09/07/2020 (en respuesta a auto No. 2020003545 de fecha 15 de Abril de 2020).

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

RESOLUCIÓN No. 2020030290 DE 14 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO 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 condiciones de Temperatura y humedad de (30 °C +/- 2 °C y 65 % HR +/- 5 % HR. Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS."

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

ARTICULO SEXTO. 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 Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: rmartinezro Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/14 15:34:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023027423 del 21 de Junio de 2023

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20054696 **RADICACION:** 20231125843 **FECHA:** 2023/05/12

R E G I S T R O S A N I T A R I O No. INVIMA 2020M-0014327-R1 **VIGENCIA:** 2025/09/30

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231125843 de fecha 2023/05/12 el Señor(a) LUPERLY SABOGAL MARTINEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto AMPICILINA 1 G POLVO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe:

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”.

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

“Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo.”

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0014327-R1 , para el producto AMPICILINA 1 G POLVO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, 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.

ARTICULO TERCERO: por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 21 de Junio de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio hasta aquí se considera en blanco.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/06/21 15:03:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023028798 del 28 de Junio de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231170508 de fecha 2023/06/28 el Señor(a) SONIA MERCEDES TOLOSA GALENO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto AMPIDELT® , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231170508 de fecha 2023/06/28 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AMPIDELT® ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0013361-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS DELTA S.A.S. Ubicado en la Zona Franca, Vereda Chachafruto Bodega 150, con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS DELTA S.A.S. Ubicado en la Zona Franca, Vereda Chachafruto Bodega 150, con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD Ubicado en la No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China., con domicilio en CHINA,
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS DELTA S.A.S. Ubicado en la Zona Franca, Vereda Chachafruto Bodega 150, con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene AMPICILINA SÓDICA EQUIVALENTE A AMPICILINA 1.00000 g,SULBACTAM SÓDICO EQUIVALENTE A SULBACTAM 0.50000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 1 VIAL DE VIDRIO TIPO III CON TAPON DE GOMA GRIS DE BUTILO Y SELLO FLIP OFF GRIS, Caja plegadiza por 10 viales de vidrio Tipo III con tapón de goma gris de Butilo y sello Flip Off gris., Caja plegadiza por 50 viales de vidrio tipo III con tapón de goma gris de butilo y sello flip off gris,
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES PRODUCTORES DE BETALACTAMASA EN LOS CUALES LA AMPICILINA ES EL FÁRMACO DE ELECCIÓN
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.PROTEGER DE LA LUZ
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.

VIDA UTIL: 3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20036512 **RADICACION:** 20231170508 **FECHA:** 2023/06/28

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Junio de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/06/28 13:07:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO 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. 2020027737 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2013020679 de 16 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario N° INVIMA 2013M-0014363 Para el producto AMPICILINA 0.5 g, POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO, con domicilio en CHINA.

Que mediante escrito No. 20181083943 del 30/04/2018, la Señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto AMPICILINA 0.5 g, POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO, con domicilio en CHINA.

Que mediante Auto No. 2020003546 de fecha 15 de Abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento requerimientos relacionados con certificado de BPM, presentaciones comerciales, fórmula estandarizada, control de calidad, validación, artes y estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201109346 del 24/06/2020, la Señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta al auto en cuestión.

Que mediante escrito No. 20201072526 de 13/04/2020, la Señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, allega certificado de BPM el fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los puntos del auto No 2020003546 de fecha 15 de Abril de 2020, el interesado respondió satisfactoriamente cada uno de los requerimientos.

Que el producto AMPICILINA 0.5 g, POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 4.1.1.1.N10 y se encuentra soportado por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 1 de 2018 primera parte (numeral 3.3.1).

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de manufactura del fabricante NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO. LTD, con domicilio en 388 Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province – REPUBLICA POPULAR DE CHINA, fueron concedidas por este instituto, por un período de 3 años, mediante Resolución No. 2019036369 del 21 de Agosto de 2019 y avalan al fabricante parar fabricar la forma farmacéutica (polvo para reconstituir a solución inyectable) y el principio activo del producto AMPICILINA 0,5 g, POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE. Vigencia 20/09/2022.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado LOGIS PHARMA 360 S.A.S, con domicilio en Calle 23 No. 116-31 Centro Empresarial Puerto Central Bodegas 15, 17 y 18 - BOGOTA, fueron renovadas por este instituto por un período de 3 años, mediante Resolución No. 2018008348 del 26/02/2018, con vigencia hasta 02/04/2021.

Que los artes de material de envase y los artes de material de empaque de la presentación comercial, allegados mediante radicado No. 20201109346 del 24/06/2020 (en respuesta a auto No. 2020003546 de fecha 15 de Abril de 2020), cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

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

RESOLUCIÓN No. 2020027737 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que la información del inserto allegado mediante radicado No. 20201109346 del 24/06/2020 (en respuesta a auto No. 2020003546 de fecha 15 de Abril de 2020), se ajusta a la información conceptuada por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 1 de 2018 primera parte (numeral 3.3.1).

Que los estudios de estabilidad natural para 2 lotes, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 65 % HR +/- 5%, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que los estudios de estabilidad del producto en uso allegados, se ajustan a los requerimientos del Anexo 2 del Informe 43 de la OMS.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 4.1.1.1.N10, concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 1 de 2018 primera parte (numeral 3.3.1), y 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:	AMPICILINA 0.5 g POLVO PARA RECONSTRUIR A SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0014363-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO LTD con domicilio en 388 Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province – REPUBLICA POPULAR DE CHINA
FABRICANTE:	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO LTD con domicilio en 388 Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province – REPUBLICA POPULAR DE CHINA
IMPORTADOR:	SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en la Cra. 19 No. 120- 71 Oficina 515 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	LOGIS PHARMA 360º S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116-31 Centro Empresarial Puerto Central Bodegas 15, 17 y 18 - BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL contiene AMPICILINA SODICA, EQUIVALENTE A AMPICILINA BASE 0.5 g.
PRESENTACIONES:	<u>COMERCIALES:</u> CAJA DE CARTON IMPRESA X 10 VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I CON TAPON DE CAUCHO DE BUTILO Y TAPA PLASTICA DE COLOR AZUL CON AGRAFE DE ALUMINIO. CAJA DE CARTON IMPRESA X 50 VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I CON TAPON DE CAUCHO DE BUTILO Y TAPA PLASTICA DE COLOR AZUL CON AGRAFE DE ALUMINIO.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMPICILINA
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	<u>CONTRAINDICACIONES:</u> HIPERSENSIBILIDAD A LA AMPICILINA O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. ANTECEDENTE DE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A CUALQUIERA DE LAS PENICILINAS.LA

AMPICILINA TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADA EN INFECCIONES CAUSADAS POR LA PRODUCCIÓN DE PENICILINASA.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SE RECOMIENDA RESERVAR LA FORMA PARENTERAL PARA INFECCIONES MODERADAS Y GRAVES, O PARA LOS PACIENTES QUE NO PUEDAN TOMAR LA VÍA ORAL. UNA VEZ ESTABILIZADO EL PACIENTE Y/O LA DEGLUCIÓN, DEBE INICIAR AMPICILINA DE VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL.
CUANDO SE DISPONE DE INFORMACIÓN DE CULTIVO Y SUSCEPTIBILIDAD, DEBEN CONSIDERARSE AL SELECCIONAR O MODIFICAR LA TERAPIA ANTIBACTERIANA.EN AUSENCIA DE TALES DATOS, LA EPIDEMIOLOGÍA LOCAL Y LOS PATRONES DE SUSCEPTIBILIDAD PUEDEN CONTRIBUIR A LA SELECCIÓN EMPÍRICA DE LA TERAPIA. SE DEBE CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO REQUERIDO, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS. SE HAN NOTIFICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (ANAFILACTOIDE) GRAVES Y OCASIONALMENTE FATALES EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON PENICILINA.AUNQUE LA ANAFILAXIA ES MÁS FRECUENTE DESPUÉS DE LA TERAPIA PARENTERAL, SE HA PRODUCIDO EN PACIENTES CON PENICILINAS ORALES.ESTAS REACCIONES SON MÁS PROPENSAS A OCURRIR EN INDIVIDUOS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PENICILINA Y / O ANTECEDENTES DE SENSIBILIDAD A MÚLTIPLES ALÉRGENOS.ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON UNA PENICILINA, SE DEBE REALIZAR UNA INVESTIGACIÓN CUIDADOSA SOBRE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIAS A LAS PENICILINAS, LAS CEFALOSPORINAS Y OTROS ALÉRGENOS.SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO Y SE DEBE INSTITUIR LA TERAPIA APROPIADA. LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS SERIAS REQUIEREN TRATAMIENTO INMEDIATO DE EMERGENCIA CON EPINEFRINA, OXÍGENO, ESTEROIDES INTRAVENOSOS Y MANEJO DE VÍAS RESPIRATORIAS, INCLUIDA LA INTUBACIÓN. SE HA EVIDENCIADO DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE AL USO DE LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS INCLUIDA LA AMPICILINA. ESTE EVENTO ADVERSO SE PUEDE PRESENTAR HASTA DOS MESES DESPUÉS DE INICIADO EL TRATAMIENTO Y PUEDE VARIAR DESDE DIARREA LEVE A COLITIS FATAL Y SE DEBE A ALTERACIÓN DE LA FLORA QUE PROVOCA EL SOBRECRECIMIENTO DE C.DIFFICILE. EN CASO DE CEPAS HIPERPRODUCTORAS DE HIPERTOXINA PUEDEN SER REFRACTARIAS A TRATAMIENTO POR LO QUE AUMENTAN LA MORBILIDAD Y MORTALIDAD. SE DEBE CONSIDERAR EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. SI SE SOSPECHA DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO INSTAURADO, INICIAR EL MANEJO ADECUADO Y MONITOREO.
SE DEBE CONSIDERAR LA SOBREINFECCIÓN DE ORGANISMOS MICOTICOS U OTROS PATÓGENOS. EN ESE CASO SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO Y SUSTITUIR POR EL TRATAMIENTO ADECUADO. UN ALTO PORCENTAJE (43 A 100 POR CIENTO) DE PACIENTES CON MONONUCLEOSIS INFECCIOSA QUE RECIBEN AMPICILINA DESARROLLAN UNA ERUPCIÓN CUTÁNEA.POR LO GENERAL, LA ERUPCIÓN APARECE DE 7 A 10 DÍAS DESPUÉS DEL INICIO DE LA TERAPIA CON AMPICILINA ORAL Y PERMANECE DURANTE UNOS DÍAS A UNA SEMANA DESPUÉS DE SUSPENDER EL MEDICAMENTO.EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LA ERUPCIÓN ES MACULOPAPULAR, PRURIGINOSA Y GENERALIZADA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE AMPICILINA EN PACIENTES CON MONONUCLEOSIS.SE DESCONOCE SI LA ERUPCIÓN ES ATRIBUIBLE A UNA REACCIÓN ALÉRGICA A LA AMPICILINA.LA INDICACIÓN Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO DEBE

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

RESOLUCIÓN No. 2020027737 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	REALIZARSE SEGÚN INDICACIÓN MÉDICA, DE LO CONTRARIO CARECE DE BENEFICIOS Y AUMENTA EL RIESGO DE DESARROLLO DE RESISTENCIA BACTERIANA.EL TRATAMIENTO REQUIERE DE SEGUIMIENTO PERIÓDICO DE LA FUNCIÓN RENAL, HEPÁTICA, Y HEMATOPOYÉTICA. SE HA OBSERVADO ELEVACIÓN TRANSITORIA DE LA TRANSAMINASA SÉRICA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AMPICILINA.LA IMPORTANCIA CLÍNICA DE ESTE HALLAZGO AÚN NO SE HA ESTABLECIDO.EMBARAZO: CATEGORÍA B. ESTUDIOS EN ANIMALES NO REVELARON EVIDENCIA DE DAÑO AL FETO. NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. DEBE USARSE EN MUJERES EMBARAZADAS SOLO SI ES ESTRICTAMENTE NECESARIO. LACTANCIA: LA AMPICILINA SE EXCRETA EN PEQUEÑAS CANTIDADES EN LA LECHE HUMANA.POR LO TANTO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRAN ANTIBIÓTICOS DE CLASE AMPICILINA A UNA MUJER LACTANTE.CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS Y ALTERACIÓN DE LA FERTILIDAD: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN ANIMALES A LARGO PLAZO CON ESTE MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. LA SOLUCION PARA INFUSION EN AGUA PARA INYECCION, CONSERVADA A 30°C ES ESTABLE POR 4 HORAS. LA SOLUCION PARA INFUSION EN SOLUCON DE NaCl 0.9%, CONSERVADA A 30°C ES ESTABLE POR 2 HORAS
EXPEDIENTE No.:	20054702
RADICACIÓN:	20181083943 **FECHA:** 30/04/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase y los artes correspondientes al material de empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 20201109346 del 24/06/2020 (en respuesta a auto No. 2020003546 de fecha 15 de Abril de 2020), como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas. Los artes en cuestión deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado

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

RESOLUCIÓN No. 2020027737 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO TERCERO: **APROBAR** el inserto allegado mediante radicado No. 20201109346 del 24/06/2020 (en respuesta a auto No. 2020003546 de fecha 15 de Abril de 2020).

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 condiciones de Temperatura y humedad de (30 °C +/- 2 °C y 65 % HR +/- 5 % HR. Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS."

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

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 24 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: rmartinezro Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/24 11:50:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	AMFOTERICINA B 50 MG						
Expediente:	19990851	Nro Registro:	**INVIMA 2009M-0009237**		Estado	Vigente	
Expedicion	2009/02/17	Vencimiento	3000/01/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER		
Forma Farmaceutica	POLVO LIOFILIZADO			Generico? ✓	Franja	VERDE	
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	Tres 3años	
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.2.0.N10 Acta 24/2009 numeral 2.7.18			
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos				
Observaciones							

Indicaciones

AMFOTERICINA B DEBERÁ SER ADMINISTRADA PRINCIPALMENTE A PACIENTES QUE TIENEN INFECCIONES FÚNGICAS PROGRESIVAS Y POTENCIALMENTE AMENAZADORAS PARA LA VIDA. ESTE FÁRMACO POTENTE DEBERÁ SER USADO PARA TRATAR INFECCIONES FÚNGICAS NO-INVASIVAS TALES COMO INFECCIONES FUNGOSAS DE LAS MUCOSA ORAL, CANDIDIASIS VAGINAL Y CANDIDIASIS ESOFÁGICA EN PACIENTES QUE TIENEN CONTEOS NORMALES DE NEUTRÓFILOS. AMFOTERICINA INTRAVENOSA ESTÁ ESPECÍFICAMENTE INDICADA PARA TRATAR INFECCIONES FÚNGICAS POTENCIALMENTE AMENAZADORAS PARA LA VIDA: ASPERGILOSIS, CRIPTOCOCCOSIS (TORULOSIS), BLASTOMICOSIS DE NORTEAMÉRICA, CANDIDIASIS SISTÉMICA, COCCIDIOLDOMICOSIS, HISTOPLASMOSIS, ZIGOMICOSIS, INCLUYENDO MUCORMICOSIS DEBIDA A ESPECIES SUSCEPTIBLES DEL GÉNERO ABSIDIA, MUCOR Y RHIZOPUS, E INFECCIONES DEBIDAS A ESPECIES SUSCEPTIBLES RELACIONADAS A CONIDIOBOLUS BASIDIOBOLUS Y SPOROTRICOSIS. LA ANFOTERICINA B PUEDE SER ÚTIL PARA EL TRATAMIENTO DE LA LEISHMANIASIS CUTÁNEOMUCOSA AMERICANA, PERO NO ES EL FÁRMACO PREFERIDO COMO TERAPIA PRINCIPAL".

Nota Farmacovigilancia

Contraindicaciones

NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES QUE HAYAN TENIDO HIPERSENSIBILIDAD DOCUMENTADA A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, A MENOS QUE, EN OPINIÓN DEL MÉDICO, LAS VENTAJAS DE EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO SUPERAN EL RIESGO DE HIPERSENSIBILIDAD. EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIÁLISIS RENAL, ESTE MEDICAMENTO DEBERÁ ADMINISTRARSE SOLAMENTE AL FINAL DE CADA PERIODO DE DIÁLISIS. SE DEBERÁ MONITOREAR EN FORMA REGULAR LOS ELECTROLITOS SÉRICOS, PARTICULARMENTE EL POTASIO Y EL MAGNESIO. EMBARAZO Y LACTANCIA.

Condición de Almacenamiento

LA SOLUCION RECONSTITUIDA EN 10 ML DE AGUA ESTABLE POR 24 HORAS A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºCY Y POR 7 DIAS A TEMPERATURA ENTRE 2 - 8° C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: INTRAVENOSA -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA POR UN FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO , TAPON GRIS EN BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO CON FLIP OFF POR 50 MG.	2008/07/02	Activo		0
2	0247	U	2.00	CAJA POR 2 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO , TAPON GRIS EN BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO CON FLIP OFF POR 50 MG.	2008/07/02	Activo		0
3	0247	U	3.00	CAJA POR 3 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO , TAPON GRIS EN BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO CON FLIP OFF POR 50 MG.	2008/07/02	Activo		0
4	0247	U	5.00	CAJA POR 5 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO , TAPON GRIS EN BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO CON FLIP OFF POR 50 MG.	2008/07/02	Activo		0
5	0247	U	6.00	CAJA POR 6 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO , TAPON GRIS EN BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO CON FLIP OFF POR 50 MG.	2008/07/02	Activo		0
6	0247	U	10.00	CAJA POR 10 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO , TAPON GRIS EN BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO CON FLIP OFF POR 50 MG.	2008/07/02	Activo		0
7	0247	U	20.00	CAJA POR 20 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO , TAPON GRIS EN BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO CON FLIP OFF POR 50 MG.	2008/07/02	Activo		0
8	0247	U	25.00	CAJA POR 25 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO , TAPON GRIS EN BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO CON FLIP OFF POR 50 MG.	2008/07/02	Activo		0
9	0247	U	50.00	CAJA POR 50 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO , TAPON GRIS EN BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO CON FLIP OFF POR 50 MG.	2008/07/02	Activo		0
10	0247	U	100.00	CAJA POR 100 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO , TAPON GRIS EN BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO CON FLIP OFF POR 50 MG.	2008/07/02	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J02AA01	ANFOTERICINA B	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIMICOTICOS PARA USO SISTEMICO	ANTIMICOTICOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBIOTICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	AMFOTERICINA B	50.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CC	VITALIS S.A.C.I.	Vereda La Diana, La Victoria Bis Lote 2 Vía Briceño-Sopo COLOMBIA	CUNDINAMARCA SOPO
FABRICANTE	CS	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8	Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Via Briceño-Sopo COLOMBIA	CUNDINAMARCA SOPO

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009004140 DE 17 de Febrero de 2009
Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009009969 de fecha 03/02/2009 , la Señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AMFOTERICINA B 50 mg. , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.1.2.0.N10 y Acta de Comisión Revisora No. 15 de 2004, 2.1.3 , y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AMFOTERICINA B 50 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009237 VIGENTE HASTA: 02 MAR 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VITROFARMA S.A. PLANTA NO. 3 con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INFUSION INTRAVENOSA LENTA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO AMPOLLA POR 5 mL. Contiene AMFOTERICINA B 50.00 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1, 2, 3, 5, 6, 10, 20, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO TAPON GRIS DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO CON FLIP OFF AZUL .
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE MICOSIS SISTÉMICAS SEVERAS Y/O MICOSIS PROFUNDAS EN AQUELLOS CASOS DONDE LA TOXICIDAD O LA FALLA RENAL EXCLUYE EL USO DE ANFOTERICINA B CONVENCIONAL EN DOSIS EFECTIVAS, Y EN AQUELLOS CASOS DONDE HAN FRACASADO TERAPIAS ANTIMICÓTICOS SISTÉMICAS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES QUE HAYAN TENIDO HIPERSENSIBILIDAD DOCUMENTADA A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, A MENOS QUE, EN OPINIÓN DEL MÉDICO, LAS VENTAJAS DE EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO SUPERAN EL RIESGO DE HIPERSENSIBILIDAD. EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIÁLISIS RENAL, ESTE MEDICAMENTO DEBERÁ ADMINISTRARSE SOLAMENTE AL FINAL DE CADA PERIODO DE DIÁLISIS. SE DEBERÁ MONITOREAR EN FORMA REGULAR LOS ELECTROLITOS SÉRICOS, PARTICULARMENTE EL POTASIO Y EL MAGNESIO. EMBARAZO Y LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA V ERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. LA SOLUCION RECONSTITUIDA EN 10 mL. DE AGUA ES ESTABLE POR 24 HORAS A TEMPERAURA INFERIOR A 30 ° C. Y POR SIETE (7) DIAS A TEMPERATURA ENTRE 2 – 8 ° C.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2 - 8° C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19990851
RADICACIÓN No.:	2009009969

ARTICULO SEGUNDO: DAR CUMPLIMIENTO a la Resolución No. 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario, siguientes a la notificación de la presente Resolución. OBSERVACIÓN. Allegar bocetos de los materiales de empaque y envase que den cumplimiento a lo aprobado en la presente Resolución y al artículo 72 de Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTORA 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 17 de Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2022000037 DE 3 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012038700 del 17 de diciembre de 2012 el INVIMA, aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto AMBISOME conforme al concepto del Acta 47 de 2012 SEMPB numeral 3.1.5.6

Que mediante Resolución No. 2013023174 del 5 de agosto de 2013 el INVIMA, concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014480 para el producto AMBISOME, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de GILEAD SCIENCES INS., con domicilio en EEUU.

Que mediante escrito No. 20181040405 del 02 de marzo de 2018, el Señor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GILEAD SCIENCES INC. con domicilio en E.E.U.U., presentó solicitud de renovación del Registro sanitario para el producto AMBISOME, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GILEAD SCIENCES INC. Con domicilio en E.E.U.U.

Que mediante escrito No. 20181113568 del 07 de junio de 2018, el Señor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GILEAD SCIENCES INC. Con domicilio en E.E.U.U., realiza alcance al radicado 20181040405 del 02 de marzo de 2018, donde manifiesta que los artes del producto sean los aprobados mediante Resolución No. 2018021761 del 23 de mayo de 2018 y no los sometidos en la renovación.

Que mediante escrito No. 20191204068 del 17 de octubre de 2019, la Señora Amalia Di Giacomo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STENDHAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance al radicado 20181040405 del 02 de marzo de 2018, donde allega artes de material de empaque caja plegadiza para el vial de 20 ml y vial de 30 ml.

Que mediante escrito No. 20201040899 del 22 de febrero de 2020, la Señora Amalia Di Giacomo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STENDHAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance al radicado 20181040405 del 02 de marzo de 2018, donde allega Inserto e Información para Prescribir ajustando el nombre del producto.

Que mediante Auto No. 2020004990 del 07 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: BPM, estabilidad, lote estándar, validación, estabilidad, artes, agotamiento, carta poder.

Que mediante radicado No. 20201128917 del 27 de julio de 2020, la Señora Amalia Di Giacomo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STENDHAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante Resolución No. 2020036586 del 27 de octubre de 2020 el INVIMA, concedió la exclusión del establecimiento ESPECIFICOS STENDHAL S.A DE C.V. ubicado en Escorpión Lote 10, Fraccionamiento Industrial San Isidro, La Paz -Estado de México. C.P.56370 México, para el acondicionamiento secundario de producto terminado.

Que mediante radicado No. 20211008044 del 20 de enero de 2021, la Señora Amalia Di Giacomo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STENDHAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance al radicado 20181040405 del 2 de marzo de 2018, donde allega la siguiente información: certificado de BPM para el establecimiento OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING LLC con domicilio en EEUU.

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

RESOLUCIÓN No. 2022000037 DE 3 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante radicado No. 20211008037 del 20 de enero de 2021, la Señora Amalia Di Giacomo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STENDHAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance al radicado 20181040405 del 2 de marzo de 2018, donde allega la siguiente información: certificado de BPM para el establecimiento JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC con domicilio en EEUU.

Que mediante radicado No. 20211008031 del 20 de enero de 2021, la Señora Amalia Di Giacomo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STENDHAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance al radicado 20181040405 del 2 de marzo de 2018, donde allega la siguiente información: certificado de BPM para el establecimiento GILEAD SCIENCES IRELAND UC con domicilio en Irlanda.

Que mediante radicado No. 20211008021 del 20 de enero de 2021, la Señora Amalia Di Giacomo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STENDHAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance al radicado 20181040405 del 2 de marzo de 2018, donde allega la siguiente información: certificado de BPM para el establecimiento GILEAD SCIENCES INC con domicilio en EEUU.

Que mediante radicado No. 20211138319 del 15 de julio de 2021, el Señor Jesús Alberto Moreno Alfonso, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STENDHAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance al radicado 20181040405 del 2 de marzo de 2018, donde allega la siguiente información: carta de autorización del titular al fabricante, acondicionadores e importador en Colombia, certificado de CPP emitido por FDA para el establecimiento GILEAD SCIENCES INC con domicilio en EEUU, artes de etiqueta caja plegadiza por un vial, inserto y caja plegadiza por 10 viales.

Que mediante radicado No. 20211198876 del 29 de septiembre de 2021, la Señora Amalia Di Giacomo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STENDHAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance al radicado 20181040405 del 2 de marzo de 2018, donde allega la siguiente información: Certificado de producto farmacéutico e información técnica.

Que mediante radicado No. 20211287556 del 20 de diciembre de 2021, el Señor Jesús Alberto Moreno Alfonso, actuando en calidad de representante legal de la sociedad STENDHAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance al radicado 20181040405 del 2 de marzo de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181040405 del 2 de marzo de 2018, radicado de respuesta auto No. 20201128917 del 27 de julio de 2020, y alcances allegados, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de producto terminado No. FBQY-A6CB expedido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos FDA, avala que el establecimiento GILEAD SCIENCES INC. con domicilio en 650 Cliffside Drive, San Dimas, California, 91773 EEUU.; se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles liofilizados, documento vigente hasta el 09 de febrero de 2023.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de producto terminado No. NL/H 19/2012111 expedido por Inspección Sanitaria de Países Bajos, avala que el establecimiento JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC con domicilio en 3525 North Regal Street, Sponake, 99207 EEUU; se encuentra autorizado para fabricar en las etapas de llenado y liofilización con granel de origen de la planta GILEAD SCIENCES INC. con domicilio en 650 Cliffside Drive, San Dimas, California, 91773 EEUU., documento vigente hasta el 27 de junio de 2022.

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

RESOLUCIÓN No. 2022000037 DE 3 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de producto terminado No. UK GMP 35167 Insp GMP 35167/916379-0005 expedido por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido, avala que el establecimiento OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING LLC con domicilio en 4272 Balloon Park Road Albuquerque, 87109 EEUU; se encuentra autorizado para fabricar en las etapas de llenado y liofilización con granel de origen de la planta GILEAD SCIENCES INC. con domicilio en 650 Cliffside Drive, San Dimas, California, 91773 EEUU., documento vigente hasta el 12 de junio de 2020. No obstante, Debido a las restricciones causadas por COVID-19, el período de validez de los certificados de BPM se extiende automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2021, de conformidad con lo comunicado por la Agencia sanitaria de Reino Unido (MHRA) en su página web.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura allegadas para el fabricante OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING LLC ubicado en Estados Unidos emitidas por la Agencia Sanitaria de Reino Unido son aceptadas conforme al Decreto 1148 de 2020 en su Artículo 3, al tratarse de una Agencia PICS y un producto Covid 19, ya que estipula que *"el INVIMA durante la vigencia de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución No.385 de 2020, prorrogada por la Resolución No. 1913 de 2021 o las normas que la modifiquen o sustituyan, podrá aceptar, homologar o convalidar las actas que concedan Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por agencias PIC-S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), en los trámites de registro sanitario, renovaciones, modificaciones y trámites asociados,* ***para los productos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID- 19, siempre*** *y cuando sean aportadas en idioma español o con su respectiva traducción, sin perjuicio de realizar la inspección, vigilancia y control posterior por parte de esa misma entidad".* (Cursiva y negrilla fuera de texto)

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de producto terminado No. 20496/M589 expedido por la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Irlanda, avala que el establecimiento GILEAD SCIENCES IRELAND UC con domicilio en IDA Business and Technology Park, Carritohill, Co. Cork Irlanda; se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario, documento vigente hasta el 21 de abril de 2021.

Que de conformidad con la última actualización en el portal oficial de la EMA y la validación realizada por la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA para los sitios ubicados en el Espacio Económico Europeo (EEE), como es el caso de la expedida por la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Irlanda para el establecimiento GILEAD SCIENCES IRELAND UC ubicado en Irlanda se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2022 debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante Resolución No. 2017046011 del 30 de octubre de 2017 el INVIMA, concedió el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento LOGIS PHARMA 360 S.A.S. ubicado en la Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18 (Fontibón), Bogotá, D.C., para el acondicionamiento secundario de producto terminado, vigente hasta el 01 de octubre de 2024.

Que mediante Resolución No. 2020022857 del 13 de julio de 2020 el INVIMA concedió el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA (BODEGA No. 10) ubicado en Terminales Logísticos de Colombia Vía Siberia - Tenjo Kilómetro 1.5, Bodegas 6, 7, 8, 9 y 10, Vereda Vuelta Grande, Cota – Cundinamarca, como acondicionador secundario de medicamentos que requieren o no cadena de frío, vigente hasta 05 de agosto de 2023.

Que mediante Resolución No. 2019027369 del 03 de julio de 2019 el INVIMA, concedió el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15a - 25 Int. 116 Mz. 18 Zona Franca Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario de producto terminado, vigente hasta el 01 de agosto de 2022.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca, cuyo titular es la sociedad GILEAD SCIENCES INC, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 26 de abril de 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2022000037 DE 3 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No 20201128917 del 27 de julio de 2020 respuesta a auto (folios 94 al 118) cumplen los requerimientos del decreto 677, además de las guías ICH; estos fueron realizados en tres lotes a escala industrial con el fabricante y material de envase frasco de vidrio tipo I claro por 20 mL con tapón elastomérico de butilo o fluoropolimero, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de cuarenta y ocho meses (48) meses bajo condiciones de almacenamiento (5°C +/- 3°C).

Que los estudios de estabilidad del producto terminado en su presentación frasco de vidrio tipo I claro por 30 mL con tapón elastomérico de butilo y fluoropolimero recientes, no fueron allegados a fin de demostrar la vida útil solicitada para las mencionadas presentaciones solicitadas.

Que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta*)* allegados mediante radicado No 20201128917 del 27 de julio de 2020 respuesta a auto (folios 120 al 128) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la información para prescribir versión CO-FEB20-US-JAN12, allegados mediante radicado No 20201128917 del 27 de julio de 2020 respuesta a auto (folios 132 al 148) y el Inserto versión CO-FEB20-US-JAN12 allegado mediante radicado No. 20201128917 del 27 de julio de 2020 respuesta a auto (folios 149- 156), corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 4 de 2015 Primera parte de la SEMPB numeral 3.13.42 y Resolución 201504012 del 08 de octubre de 2015, la versión allegada actualizó la descripción del principio activo, la información técnica que se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 4.1.2.0.N10; Acta 47 de 2012 SEMPB numeral 3.1.5.6, Acta 7 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.1.2.7, Acta 4 de 2015 numeral 3.13.42 de la SEMPB; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AMBISOME®,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0014480-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GILEAD SCIENCES, INC. con domicilio en 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTES:	GILEAD SCIENCES, INC. con domicilio en 650 Cliffside Drive, San Dimas, California, 91773 EEUU; JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC con domicilio en 3525 North Regal Street, Sponake, 99207 EEUU; OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING LLC con domicilio en 4272 Balloon Park Road Albuquerque, 87109 EEUU
IMPORTADOR:	STENDHAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en Calle 100 No. 8A - 55, Torre C, Oficina 503 Bogotá D.C. Colombia BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADORES:	GILEAD SCIENCES IRELAND UC con domicilio en IDA Business and Technology Park, Carritohill, Co. Cork IRLANDA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en Terminales Logísticos de Colombia Vía Siberia - Tenjo Kilómetro 1.5, Bodegas 6, 7, 8, 9 y 10, Vereda Vuelta Grande, Cota - Cundinamarca; DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. con domicilio Carrera 106 No. 15a - 25 Int. 116 Mz. 18 Zona Franca BOGOTA - D.C.;

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

RESOLUCIÓN No. 2022000037 DE 3 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en Carrera 106 No. 15a - 25 Int. 116 Mz. 18 Zona Franca BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene: ANFOTERICINA B LIPOSOMAL 50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con 1 vial de 20mL de vidrio tipo I y cierre de elastómero de butilo con recubrimiento superficial en Purcoat® y agrafe de anillo de cierre azul en aluminio de 20mm con tapa de protección plástica flip-off, y 1 filtro de membrana de 5 micras Caja plegadiza con 1 vial de 20mL de vidrio tipo I y cierre Omniflex3G con recubrimiento de fluoropolímero y agrafe de anillo de cierre azul en aluminio de 20mm con tapa de protección plástica flip-off, y 1 filtro de membrana de 5 micras. Caja plegadiza con 10 viales de 20mL de vidrio tipo I y cierre de elastómero de butilo con recubrimiento superficial en Purcoat® y agrafe de anillo de cierre azul en aluminio de 20mm con tapa de protección plástica flip-off, y 10 filtros de membrana de 5 micras Caja plegadiza con 10 viales de 20mL de vidrio tipo I y cierre Omniflex3G con recubrimiento de fluoropolímero y agrafe de anillo de cierre azul en aluminio de 20mm con tapa de protección plástica flip-off, y 10 filtros de membrana de 5 micras Caja plegadiza con 10 viales de 20 mL de vidrio tipo I y cierre de elastómero de butilo con recubrimiento superficial en Purcoat, cada uno de los viales empacado individualmente en una caja plegadiza interna junto con 1 filtro de membrana de 5 micras Caja plegadiza con 10 viales de 20 mL de vidrio tipo I y cierre de caucho laminado con fluororesina D-777-3, cada uno de los viales empacado individualmente en una caja plegadiza interna junto con 1 filtro de membrana de 5 micras Caja plegadiza con 10 viales de 20 mL de vidrio tipo y Omniflex3G y cierre recubierto de fluoropolímero, cada uno de los viales empacado individualmente en una caja plegadiza interna junto con 1 filtro de membrana de 5 micras Caja plegadiza con 1 vial de 20mL de vidrio tipo I y cierre de caucho laminado con fluororesina D-777-3 y agrafe de anillo de cierre azul en aluminio de 20mm con tapa de protección plástica flip-off, y 1 filtro de membrana de 5 micras Caja plegadiza con 10 viales de 20mL de vidrio tipo I y cierre de caucho laminado con fluororesina D-777-3 y agrafe de anillo de cierre azul en aluminio de 20mm con tapa de protección plástica flip-off, y 10 filtros de membrana de 5 micras
INDICACIONES:	Ambisome® está indicado únicamente en situaciones de toxicidad renal o alteración de la función renal que impide el uso de la Anfotericina B convencional para: El tratamiento de infecciones micóticas sistémicas y/o profundas. El tratamiento empírico en fiebre de origen desconocido (FOD) en pacientes neutropénicos (fiebre persistente, que no responde a un mínimo de 96 horas de tratamiento antibiótico) y que se sospeche infección micótica. Terapia de la leishmaniasis visceral.
NOTA DE	
NOTA DE	
FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la dirección de medicamentos y productos biológicos - grupo de farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

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

RESOLUCIÓN No. 2022000037 DE 3 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Ambisome® está contraindicado en aquellos pacientes que han mostrado hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes, a menos que en opinión del médico, en la condición que requiere tratamiento esté en peligro la vida y sea susceptible solamente para terapia de Ambisome®.
OBSERVACIONES:	**Medicamento Esencial.** Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. el titular y los establecimientos involucrados en todas las etapas de fabricación del producto autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura; además deben mantener actualizadas las especificaciones de calidad de las 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 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. "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:	Cuarenta y ocho (48) meses a partir de su fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacénese a una temperatura entre 2°C y 8ºC en su envase y empaque original. Después de reconstituido el producto debe administrarse inmediatamente.
EXPEDIENTE No.:	20049640
RADICACIÓN:	20181040405 **FECHA:** 02/03/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como los únicos artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta*)* allegados mediante radicado No 20201128917 del 27 de julio de 2020 respuesta a auto (folios 120 al 128) e información para prescribir versión CO-FEB20-US-JAN12, allegados mediante radicado No 20201128917 del 27 de julio de 2020 respuesta a auto (folios 132 al 148) y el Inserto versión CO-FEB20-US-JAN12 allegado mediante radicado No. 20201128917 del 27 de julio de 2020 respuesta a auto (folios 149- 156), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario y lo otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad natural del producto en el material de envase frasco de vidrio tipo I claro por 20 mL con tapón elastomérico de butilo o fluoropolimero en tres (3) lotes industriales soportando 48 meses. El titular adquiere el compromiso de continuar con los estudios On-going para el producto en sus presentaciones y establecimientos manufactureros registrados y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022000037 DE 3 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: gocasionf Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/01/04 11:02:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023037766 del 17 de Agosto de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231218752 de fecha 2023/08/16 el Señor(a) HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto TAMSURIDE® , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231218752 de fecha 2023/08/16 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TAMSURIDE® ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018436-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	THE LABS S.A.S. Ubicado en la Carrera 24 No. 71 - 48, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS DEMAC LTDA. Ubicado en la Carrera 24 No. 71 - 48, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA DURA contiene ATAZANAVIR SULFATO 342 MG EQUIVALENTE A ATAZANAVIR BASE 300.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	1A1008691003100 1A1008691003100 CAJA CON UN FRASCO HDPE BLANCO+SILICA GEL+ALGODON BLANCO POMOS+TAPA PP CON FOIL POR 30 CÁPSULAS DURAS. ,1A1008691003101 1A1008691003101 CAJA CON UN FRASCO HDPE BLANCO+SILICA GEL+ALGODON BLANCO POMOS+TAPA PP CON FOIL POR 60 CÁPSULAS DURAS ,
INDICACIONES:	ATAZANAVIR ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR VIH-1 EN ADULTOS
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: ë HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ë ATAZANAVIR ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. ATAZANAVIR CON RITONAVIR ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA Y GRAVE. ë NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES PEDIÁTRICOS MENORES DE 3 MESES DEBIDO AL RIESGO DE KERNICTERUS. ë ADMINISTRACIÓN CONJUNTA CON SIMVASTATINA O LOVASTATINA. ë COMBINACIÓN CON RIFAMPICINA. ë COMBINACIÓN CON EL INHIBIDOR DE LA PDE5 SILDENAFILO SÓLO CUANDO SE UTILIZA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN PULMONAR ARTERIAL (HPA). ë ADMINISTRACIÓN CONJUNTA CON MEDICAMENTOS QUE SON SUSTRATOS DE LA ISOENZIMA CYP3A4 DEL CITOCROMO P450 Y QUE TENGAN MÁRGENES TERAPÉUTICOS ESTRECHOS (P. EJ., QUETIAPINA, ALFUZOSINA, ASTEMIZOL, TERFENADINA, CISAPRIDA, PIMOZIDA, QUINIDINA, BEPRIDIL, TRIAZOLAM, MIDAZOLAM ADMINISTRADO POR VÍA ORAL (SE DEBE ACTUAR CON

PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE DE FORMA CONJUNTA CON MIDAZOLAM POR VÍA PARENTERAL), Y ALCALOIDES ERGÓTICOS, ESPECIALMENTE, ERGOTAMINA, DIHIDROERGOTAMINA, ERGONOVINA, METILERGONOVINA).
ë ADMINISTRACIÓN CONJUNTA CON PRODUCTOS QUE CONTENGAN HIERBA DE SAN JUAN (HYPERICUM PERFORATUM).
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:
A PESAR DE QUE SE HA PROBADO QUE LA SUPRESIÓN VIRAL CON TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EFICAZ REDUCE SUSTANCIALMENTE EL RIESGO DE TRANSMISIÓN SEXUAL, NO SE PUEDE EXCLUIR UN RIESGO RESIDUAL. SE DEBEN TOMAR PRECAUCIONES, CONFORME A LAS DIRECTRICES NACIONALES, PARA PREVENIR LA TRANSMISIÓN.
LA ADMINISTRACIÓN DE FORMA CONJUNTA DE ATAZANAVIR CON RITONAVIR A DOSIS MAYORES DE 100 MG UNA VEZ AL DÍA NO HA SIDO EVALUADA CLÍNICAMENTE. EL USO DE DOSIS MÁS ALTAS DE RITONAVIR PODRÍA ALTERAR EL PERFIL DE SEGURIDAD DE ATAZANAVIR (EFECTOS CARDÍACOS, HIPERBILIRRUBINEMIA) Y POR LO TANTO NO ESTÁ RECOMENDADA. SOLAMENTE CUANDO ATAZANAVIR CON RITONAVIR SE ADMINISTRE DE FORMA CONJUNTA CON EFAVIRENZ, SE PODRÍA CONSIDERAR UN AUMENTO DE LA DOSIS DE RITONAVIR HASTA 200 MG UNA VEZ AL DÍA. EN ESTE CASO, SE DEBE ASEGURAR UNA ESTRECHA MONITORIZACIÓN CLÍNICA (VER INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS MÁS ADELANTE).
ë PACIENTES CON ENFERMEDADES CONCOMITANTES
INSUFICIENCIA HEPÁTICA: ATAZANAVIR SE METABOLIZA PRINCIPALMENTE POR VÍA HEPÁTICA Y EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SE HA OBSERVADO UN AUMENTO DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ATAZANAVIR EN PACIENTES CON ALTERACIONES HEPÁTICAS SIGNIFICATIVAS SUBYACENTES. LOS PACIENTES CON HEPATITIS CRÓNICA B O C TRATADOS CON TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL COMBINADO PRESENTAN UN RIESGO AUMENTADO DE REACCIONES ADVERSAS HEPÁTICAS GRAVES Y POTENCIALMENTE MORTALES. EN EL CASO DE TRATAMIENTO ANTIVIRAL CONCOMITANTE PARA HEPATITIS B O C, POR FAVOR CONSULTAR TAMBIÉN LA FICHA TÉCNICA DE ESTOS MEDICAMENTOS.
LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA PREEXISTENTE, INCLUYENDO HEPATITIS CRÓNICA ACTIVA, PRESENTAN UN AUMENTO DE LA FRECUENCIA DE ANOMALÍAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA DURANTE EL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL COMBINADO Y DEBEN SER MONITORIZADOS SEGÚN LA PRÁCTICA ESTÁNDAR. SI SE OBSERVA EVIDENCIA DE EMPEORAMIENTO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA EN ESTOS PACIENTES, SE DEBE CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN O DISCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO.
INSUFICIENCIA RENAL: NO ES NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. SIN EMBARGO, NO SE RECOMIENDA ATAZANAVIR EN PACIENTES SOMETIDOS A HEMODIÁLISIS.
PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT: EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS SE HAN OBSERVADO PROLONGACIONES ASINTOMÁTICAS EN EL INTERVALO PR RELACIONADAS CON LA DOSIS DE ATAZANAVIR. SE DEBEN ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN TODOS LOS MEDICAMENTOS CAPACES DE INDUCIR PROLONGACIONES PR. EN PACIENTES CON PROBLEMAS DE CONDUCCIÓN PREEXISTENTES (BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR DE SEGUNDO GRADO O MAYOR, O BLOQUEO DE RAMA), ATAZANAVIR SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN Y SOLAMENTE SI LOS BENEFICIOS COMPENSAN EL RIESGO. CUANDO ATAZANAVIR SE ADMINISTRA EN ASOCIACIÓN CON MEDICAMENTOS QUE TIENEN POTENCIAL PARA AUMENTAR EL INTERVALO QT Y/O EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PREEXISTENTES (BRADICARDIA, ALARGAMIENTO CONGÉNITO DE QT, DESEQUILIBRIOS ELECTROLÍTICOS), SE DEBEN TOMAR PRECAUCIONES ESPECIALES.

PACIENTES HEMOFÍLICOS: SE HAN NOTIFICADO CASOS DE AUMENTO DE HEMORRAGIAS, QUE INCLUYEN HEMATOMAS DE PIEL ESPONTÁNEOS Y HEMARTROSIS, EN PACIENTES HEMOFÍLICOS TIPOS A Y B TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA PROTEASA. EN ALGUNOS PACIENTES SE ADMINISTRARON DOSIS ADICIONALES DE FACTOR VIII. EN MÁS DE LA MITAD DE LOS CASOS NOTIFICADOS, SE CONTINUÓ EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA PROTEASA O SE REINSTAURÓ SI SE HABÍA SUSPENDIDO. SE HA PROPUESTO UNA RELACIÓN DE CAUSALIDAD, AUNQUE SE DESCONOCE EL MECANISMO DE ACCIÓN. POR TANTO, LOS PACIENTES HEMOFÍLICOS DEBEN SER INFORMADOS ACERCA DE LA POSIBILIDAD DE AUMENTO DE HEMORRAGIAS.
ë PESO Y PARÁMETROS METABÓLICOS
DURANTE EL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL SE PUEDE PRODUCIR UN AUMENTO EN EL PESO Y EN LOS NIVELES DE GLUCOSA Y LÍPIDOS EN LA SANGRE. TALES CAMBIOS PODRÍAN ESTAR RELACIONADOS EN PARTE CON EL CONTROL DE LA ENFERMEDAD Y EN PARTE CON EL ESTILO DE VIDA. PARA LOS LÍPIDOS, HAY EN ALGUNOS CASOS EVIDENCIA DE UN EFECTO DEL TRATAMIENTO, MIENTRAS QUE PARA LA GANANCIA DE PESO NO HAY UNA

EVIDENCIA SÓLIDA QUE RELACIONE ESTO CON UN TRATAMIENTO EN PARTICULAR. PARA MONITORIZAR LOS NIVELES DE LÍPIDOS Y DE GLUCOSA EN LA SANGRE, SE HACE REFERENCIA A PAUTAS ESTABLECIDAS EN LAS GUÍAS DE TRATAMIENTO DEL VIH. LOS TRASTORNOS LIPÍDICOS SE DEBEN TRATAR COMO SE CONSIDERE CLÍNICAMENTE APROPIADO. EN ENSAYOS CLÍNICOS, ATAZANAVIR (CON O SIN RITONAVIR) HA DEMOSTRADO QUE INDUCE DISLIPEMIA EN MENOR PROPORCIÓN QUE LOS COMPARADORES.
ë HIPERBILIRRUBINEMIA
EN PACIENTES QUE RECIBIERON ATAZANAVIR SE OBSERVARON ELEVACIONES REVERSIBLES DE BILIRRUBINA INDIRECTA (NO CONJUGADA) RELACIONADAS CON LA INHIBICIÓN DE LA UDP-GLUCURONOSIL TRANSFERASA (UGT). EL AUMENTO DE LAS TRANSAMINASAS HEPÁTICAS QUE SE PRESENTAN CON BILIRRUBINA ELEVADA EN PACIENTES QUE RECIBEN ATAZANAVIR SE DEBE EVALUAR PARA ETIOLOGÍAS ALTERNATIVAS. SE DEBE CONSIDERAR UN TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL ALTERNATIVO A ATAZANAVIR SI EL PACIENTE ESTÁ AFECTADO DE ICTERICIA O ICTERUS ESCLERAL. NO SE
RECOMIENDA UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS DE ATAZANAVIR PORQUE PUEDE PROVOCAR UNA DISMINUCIÓN DEL EFECTO TERAPÉUTICO O EL DESARROLLO DE RESISTENCIA.
INDINAVIR ESTÁ TAMBIÉN ASOCIADO CON LA HIPERBILIRRUBINEMIA INDIRECTA (NO CONJUGADA) DEBIDA A LA INHIBICIÓN DE LA UGT. LAS COMBINACIONES DE ATAZANAVIR E INDINAVIR NO SE HAN ESTUDIADO Y NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ESTOS MEDICAMENTOS.
ë RETIRADA DE RITONAVIR ÚNICAMENTE BAJO CONDICIONES RESTRINGIDAS
EL TRATAMIENTO ESTÁNDAR RECOMENDADO ES ATAZANAVIR POTENCIADO CON RITONAVIR, QUE ASEGURA LOS PARÁMETROS FARMACOCINÉTICOS ÓPTIMOS Y EL NIVEL DE SUPRESIÓN VIROLÓGICA.
NO SE RECOMIENDA LA RETIRADA DE RITONAVIR DE LA PAUTA POSOLÓGICA POTENCIADA DE ATAZANAVIR, PERO SE PUEDE CONSIDERAR EN PACIENTES ADULTOS A LA DOSIS DE 400 MG UNA VEZ AL DÍA CON ALIMENTOS ÚNICAMENTE BAJO LAS SIGUIENTES CONDICIONES RESTRINGIDAS COMBINADAS:
O AUSENCIA DE FRACASO VIROLÓGICO PREVIO,
O CARGA VIRAL INDETECTABLE DURANTE LOS ÚLTIMOS 6 MESES BAJO LA PAUTA POSOLÓGICA ACTUAL,
O CEPAS VÍRICAS QUE NO CONTENGAN MUTACIONES DEL VIH ASOCIADAS A RESISTENCIA (RAMS) A LA PAUTA POSOLÓGICA ACTUAL.
ATAZANAVIR ADMINISTRADO SIN RITONAVIR NO SE DEBE CONSIDERAR EN PACIENTES TRATADOS CON UNA PAUTA QUE INCLUYA TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO NI CON OTRA MEDICACIÓN CONCOMITANTE QUE REDUZCA LA BIODISPONIBILIDAD DE ATAZANAVIR O EN CASO DE QUE SE PERCIBA UN MAL CUMPLIMIENTO.
ATAZANAVIR ADMINISTRADO SIN RITONAVIR NO SE DEBE UTILIZAR EN PACIENTES EMBARAZADAS, DADO QUE PUEDE DAR LUGAR A NIVELES SUBÓPTIMOS DE ESPECIAL PREOCUPACIÓN PARA LA INFECCIÓN DE LA MADRE Y LA TRANSMISIÓN VERTICAL.
ë COLELITIASIS
SE HAN NOTIFICADO CASOS DE COLELITIASIS EN PACIENTES TRATADOS CON ATAZANAVIR. ALGUNOS PACIENTES REQUIRIERON HOSPITALIZACIÓN COMO MEDIDA ADICIONAL DE MANEJO CLÍNICO Y ALGUNOS PRESENTARON 7 COMPLICACIONES. SE DEBE CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA DEL TRATAMIENTO SI APARECEN SIGNOS O SÍNTOMAS DE COLELITIASIS.
' NEFROLITIASIS
SE HAN NOTIFICADO CASOS DE NEFROLITIASIS EN PACIENTES TRATADOS CON ATAZANAVIR. ALGUNOS PACIENTES REQUIRIERON HOSPITALIZACIÓN COMO MEDIDA ADICIONAL DE MANEJO CLÍNICO Y ALGUNOS PRESENTARON COMPLICACIONES. EN ALGUNOS CASOS, LA NEFROLITIASIS SE HA ASOCIADO CON FALLO RENAL AGUDO O INSUFICIENCIA RENAL. SE DEBE CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA DEL TRATAMIENTO SI APARECEN SIGNOS O SÍNTOMAS DE NEFROLITIASIS.
ë SÍNDROME DE RECONSTITUCIÓN INMUNE
CUANDO SE INSTAURA EL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL COMBINADO (TARC) EN PACIENTES INFECTADOS POR VIH CON INMUNODEFICIENCIA GRAVE, PUEDE APARECER UNA REACCIÓN INFLAMATORIA FRENTE A PATÓGENOS OPORTUNISTAS LATENTES O ASINTOMÁTICOS Y PROVOCAR SITUACIONES CLÍNICAS GRAVES, O UN EMPEORAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS. NORMALMENTE, ESTAS REACCIONES SE HAN OBSERVADO EN LAS PRIMERAS SEMANAS O MESES DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL COMBINADO. ALGUNOS EJEMPLOS RELEVANTES DE ESTAS REACCIONES SON RETINITIS POR CITOMEGALOVIRUS, INFECCIONES MICOBACTERIANAS GENERALIZADAS Y/O LOCALIZADAS, Y NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS CARINII. SE DEBE EVALUAR CUALQUIER SÍNTOMA

INFLAMATORIO Y ESTABLECER UN TRATAMIENTO CUANDO SEA NECESARIO. TAMBIÉN SE HA NOTIFICADO LA APARICIÓN DE TRASTORNOS AUTOINMUNITARIOS (COMO POR EJEMPLO LA ENFERMEDAD DE GRAVES) DURANTE LA RECONSTITUCIÓN INMUNE; SIN EMBARGO, EL TIEMPO NOTIFICADO HASTA SU APARICIÓN ES MÁS VARIABLE Y ESTOS ACONTECIMIENTOS PUEDEN SUCEDER MUCHOS MESES DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO.

ë OSTEONECROSIS

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE OSTEONECROSIS, ESPECIALMENTE EN PACIENTES QUE PRESENTAN INFECCIÓN AVANZADA POR VIH Y/O EXPOSICIÓN PROLONGADA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL COMBINADO (TARC), AUNQUE SE CONSIDERA QUE LA ETIOLOGÍA ES MULTIFACTORIAL (INCLUYENDO USO DE CORTICOSTEROIDES, CONSUMO DE ALCOHOL, INMUNODEPRESIÓN GRAVE, ÍNDICE DE MASA CORPORAL ELEVADO). SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES QUE CONSULTEN AL MÉDICO SI EXPERIMENTAN MOLESTIAS O DOLOR ARTICULAR, RIGIDEZ ARTICULAR O DIFICULTAD DE MOVIMIENTO.

ë RASH Y SÍNDROMES ASOCIADOS

LOS RASH SON NORMALMENTE ERUPCIONES CUTÁNEAS MACULOPAPULARES DE LEVES A MODERADAS QUE OCURREN EN LAS PRIMERAS 3 SEMANAS DESDE EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON ATAZANAVIR.

SE HA NOTIFICADO SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ), ERITEMA MULTIFORME, ERUPCIONES CUTÁNEAS TÓXICAS Y SÍNDROME DE RASH MEDICAMENTOSO CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS) EN PACIENTES TRATADOS CON ATAZANAVIR. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS, Y SE DEBEN MONITORIZAR ESTRECHAMENTE POR SI APARECEN REACCIONES CUTÁNEAS. SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON ATAZANAVIR SI SE DESARROLLA ERUPCIÓN GRAVE.

LOS MEJORES RESULTADOS EN EL MANEJO DE ESTOS ACONTECIMIENTOS SON EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO Y LA INTERRUPCIÓN INMEDIATA DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO. SI EL PACIENTE DESARROLLA SSJ O DRESS ASOCIADOS AL USO DE ATAZANAVIR, NO SE PUEDE REINICIAR EL TRATAMIENTO CON ATAZANAVIR.

' EFICACIA

ATAZANAVIR/RITONAVIR NO ES EFICAZ EN CEPAS VÍRICAS QUE CONTENGAN MÚLTIPLES MUTACIONES DE RESISTENCIA.

ë EXCIPIENTES

LACTOSA LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

ë FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

O EMBARAZO

EXISTEN ALGUNOS DATOS EN MUJERES EMBARAZADAS (DATOS EN ENTRE 300-1.000 EMBARAZOS) QUE INDICAN QUE ATAZANAVIR NO PRODUCE MALFORMACIONES NI TOXICIDAD. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES NO HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN. SE PUEDE CONSIDERAR EL USO DE ATAZANAVIR CON RITONAVIR DURANTE EL EMBARAZO ÚNICAMENTE SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL.

EN EL ENSAYO CLÍNICO AI424-182, SE ADMINISTRÓ ATAZANAVIR/RITONAVIR (300/100 MG Ó 400/100 MG) EN COMBINACIÓN CON ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA A 41 MUJERES EMBARAZADAS DURANTE EL SEGUNDO O TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO. SEIS DE 20 (30%) MUJERES CON ATAZANAVIR/RITONAVIR 300/100 MG Y 13 DE 21 (62%) MUJERES CON ATAZANAVIR/RITONAVIR 400/100 MG DESARROLLARON HIPERBILIRRUBINEMIA DE GRADOS 3 A 4. NO SE OBSERVARON CASOS DE ACIDOSIS LÁCTICA EN EL ENSAYO CLÍNICO AI424-182.

EL ESTUDIO EVALUÓ A 40 RECIÉN NACIDOS QUE HABÍAN RECIBIDO TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL PROFILÁCTICO (QUE NO INCLUÍA ATAZANAVIR) Y FUERON NEGATIVOS PARA EL ADN DEL VIH-1 EN EL MOMENTO DEL PARTO Y/O DURANTE LOS PRIMEROS SEIS MESES POST-PARTO. TRES DE LOS 20 RECIÉN NACIDOS

(15%) DE MUJERES TRATADAS CON ATAZANAVIR/RITONAVIR 300/100 MG Y CUATRO DE LOS 20 RECIÉN NACIDOS (20%) DE MUJERES TRATADAS CON ATAZANAVIR/RITONAVIR 400/100 MG DESARROLLARON BILIRRUBINA GRADO 3-4. NO HUBO EVIDENCIA DE ICTERICIA PATOLÓGICA Y SEIS DE LOS 40 RECIÉN NACIDOS EN ESTE ESTUDIO RECIBIERON FOTOTERAPIA DURANTE UN MÁXIMO DE 4 DÍAS. NO SE REPORTARON CASOS DE KERNICTERUS EN NEONATOS.

SE DESCONOCE SI ATAZANAVIR CON RITONAVIR ADMINISTRADO A LA MADRE DURANTE EL EMBARAZO EXACERBARÁ LA HIPERBILIRRUBINEMIA FISIOLÓGICA Y DARÁ LUGAR A KERNICTERUS EN NEONATOS Y LACTANTES. SE DEBE CONSIDERAR UN CONTROL ADICIONAL DURANTE EL PERIODO

ANTERIOR AL PARTO.
O LACTANCIA
SE DESCONOCE SI ATAZANAVIR O LOS METABOLITOS DE ATAZANAVIR SE EXCRETAN EN LA LECHE MATERNA. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN RATAS REVELARON QUE ATAZANAVIR SE EXCRETA EN LA LECHE. COMO REGLA GENERAL, SE RECOMIENDA QUE LAS MUJERES CON INFECCIÓN POR VIH NO DEN EL PECHO A SUS HIJOS PARA EVITAR LA TRANSMISIÓN DEL VIH.
O FERTILIDAD
EN UN ESTUDIO DE FERTILIDAD PRECLÍNICA Y DE DESARROLLO EMBRIONARIO TEMPRANO REALIZADOS EN RATAS, ATAZANAVIR ALTERÓ EL CICLO MENSTRUAL SIN EFECTOS SOBRE EL APAREAMIENTO O LA FERTILIDAD.
ë EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE SE HA NOTIFICADO LA APARICIÓN DE MAREOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON PAUTAS POSOLÓGICAS QUE CONTENÍAN ATAZANAVIR.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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.' '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.' '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: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20143065 **RADICACION:** 20231218752 **FECHA:** 2023/08/16

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Agosto de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/08/17 07:32:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO 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. 2019052727 DE Noviembre 22 de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181268662 de diciembre 27 de 2018, el(la) Señor(a) Carolina Arevalo Granados, actuando en calidad de Representante Legal, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) AVIBACTAM 0.5 g Polvo estéril para reconstituir + CEFTAZIDIMA 2 g Polvo estéril para reconstituir, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) PFIZER S A S con domicilio en AVENIDA SUBA NO. 95 66, BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019009006, de julio 31 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Fórmula estructural y condensada, Impurezas y sustancias relacionadas, Ingredientes activos, Marca, Muestra Médica, Producto en proceso, Protocolo del estudio de estabilidad.

Que mediante respuesta de auto de agosto 22 de 2019, el (la) señor(a) Carolina Arevalo Granados, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PFIZER S A S, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Mediante Resolución No. 2018046801 del 31/10/2018 se aprobó la evaluación farmacológica y la protección de datos para la información no divulgada del producto Zavicefta® 2 g/0,5 g Polvo para Solución para Infusión allegada mediante escritos Nos. 2017133582 del 15/09/2017 y No. 20181137498 del 10 de Julio de 2018, del cual reposa fiel copia en el expediente, lo anterior de conformidad con lo establecido en Decreto 2085 de 2002 y teniendo en cuenta que el principio activo Avibactam es una nueva entidad química y que el interesado demostró un esfuerzo considerable en el desarrollo del producto, acorde al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No 12 de 2018, numeral 3.1.1.3

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el (la) interesado(a) esté Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019052727 DE Noviembre 22 de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 la Ley 1437 de 2011.

Que mediante respuesta de auto de agosto 22 de 2019 al Radicado 20181268662, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

Que revisada la documentación allegada:

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 0342-18 del 23-JUL-18 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA con domicilio en Bogotá, D.C.- Colombia CRA 69 21 - 63 las cuales tienen una vigencia hasta 19-JUN-21

La agencia sanitaria Italia: Agencia Italiana de Medicamentos. mediante documento No. IT/71-2/H/2017 del 05-MAR-18 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. con domicilio en - Italia VIA A. FLEMING, 2 - 37135 VERONA las cuales tienen una vigencia hasta 16-DEC-19

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones aprobadas cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobadas en el presente registro.

Que el interesado aportó estudios de estabilidad los cuales permiten conceder una vida útil de 36 meses para el producto envasado en frasco vial de vidrio tipo I claro con tapón gris de Bromobutilo cubierto con polímero de fluorinato y sello de seguridad de aluminio flip-off, a condiciones 30°C +/-2° C/HR 75% +/-5 %. Almacenar en su empaque original conservando a una temperatura inferior de 30º C. Protegido de la luz. Adicionalmente se incluyen estudios del producto diluido en solución salina 0.9%, dextrosa al 5%, dextrosa al 2.5%, solución compuesta por dextrosa 0,45% y solución salina 0,9% y solución de lactato de Ringer, que demuestran que el producto es estable a

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019052727 DE Noviembre 22 de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 la Ley 1437 de 2011.

una temperatura entre 2° C -8°C durante un tiempo de 24 horas. Seguido de un periodo de 12 horas en condiciones de 25°C +/-2° C.Protegido de la luz.

Que los artes de empaque (caja plegadiza) allegados mediante respuesta al auto No. 2019009006, de 31-JUL-19 y los artes del material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado No. 20181268662 de 27/12/2018, cumplen con lo establecido en los Artículos 74 del Decreto 677 de 1995. Adicionalmente mediante radicado No. 20181268662 de 27/12/2018 se incluye inserto e IPP que contienen la información farmacológica aprobada mediante Acta No 12 de 2018, numeral 3.1.1.3.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N60, Acta No 12 de 2018, numeral 3.1.1.3. Emitida por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al (a los) medicamento(s):

Registro Sanitario No.: INVIMA 2019M 19450
Modalidad: Importar y vender

Producto: Zavicefta
IUM de segundo nivel: 2A101822100
Vía de Administración: INTRAVENOSA
Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019052727 DE Noviembre 22 de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 la Ley 1437 de 2011.

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada vial contiene CEFTAZIDIMA (como pentahidrato) equivalente a 2g y AVIBACTAM (como sal sódica) equivalente a 0,5g.

Condición de venta: Venta con formula médica

Indicaciones: Zavicefta® está indicado en adultos para el tratamiento alternativo de las siguientes infecciones: • Infección intra-abdominal complicada (IIAc). Utilizar en combinación con metronidazol. • Infección del tracto urinario complicada (ITUc), incluyendo pielonefritis. Neumonía adquirida en el hospital (NHA), incluyendo neumonía asociada a ventilador (NAV).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Hipersensibilidad inmediata y grave (por ejemplo, reacción anafiláctica) a cualquier otro tipo de agente -lactámico (por ejemplo, penicilinas, monobactams y carbapenems).

Precauciones: Diarrea asociada a Clostridium difficile Pacientes con insuficiencia renal Microorganismos no susceptibles Interferencia no farmacológica Prueba directa de antiglobulina (prueba DAGT o Coombs) seroconversión y riesgo potencial de anemia hemolítica Dieta controlada de sodio.

Advertencias: Como con todos los agentes -lactámicos, se han reportado reacciones de hipersensibilidad serias y en ocasiones fatales. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, el tratamiento con Zavicefta® debe ser interrumpido de inmediato y deben iniciarse medidas de emergencia adecuadas. Antes de comenzar el tratamiento, se debe establecer si el paciente tiene antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad a ceftazidima, a otras cefalosporinas o a cualquier otro tipo de agente -lactámico-

Vida útil: 36 Mes(es) a partir de su fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C y 75% ± 5% HR, En su envase y empaque original. El producto diluido en solución salina 0.9%, dextrosa al 5%, dextrosa al 2.5%, solución compuesta por dextrosa 0,45% y solución salina 0,9% y solución de lactato de Ringer, que demuestran que el producto es estable a una temperatura entre 2° C -8°C durante un tiempo de 24 horas. Seguido de un periodo de 12 horas en condiciones de 25°C +/-2° C. Protegido de la luz

Presentaciones Comerciales: *2A1018221001100: Caja plegadiza por 10 viales en vidrio tipo I claro con tapón gris de Bromobutilo cubierto con polímero de fluorinato y sello de seguridad de aluminio flip-off del producto más inserto

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019052727 DE Noviembre 22 de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 la Ley 1437 de 2011.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Titular: PFIZER S A S, Sucursal: PFIZER S A S, AVENIDA SUBA NO. 95 66 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Importador producto terminado: PFIZER S A S, Sucursal: PFIZER S A S, AVENIDA SUBA NO. 95 66 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Fabricante producto terminado: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A., Sucursal: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A., VIA A. FLEMING, 2 - 37135 VERONA , Italia

Acondicionador: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, Sucursal: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, CRA 69 21 - 63 BOGOTÁ, D.C., Colombia

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.

Observaciones: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y los establecimientos involucrados en todas las etapas de fabricación del producto autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura; además deben mantener actualizadas las especificaciones de calidad de las 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.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019052727 DE Noviembre 22 de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 la Ley 1437 de 2011.

Las presentaciones aprobadas 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.

Expediente No.: 20157002

Radicación No.: 20181268662

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de Empaques mediante respuesta al auto No. 2019009006, de 31- JUL-19 y Etiquetas, Información para prescribir e Inserto allegados mediante radicado No. 20181268662 de 27/12/2018, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

"LA PROTECCIÓN al uso de la información no divulgada que trata el Decreto 2085 de 2002, presentada para el (los) producto(s) aprobados mediante la presente resolución, de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en la evaluación farmacológica que sustenta esta aprobación. La protección a la información no divulgada se extenderá por CINCO (5) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la presente resolución."

ARTÍCULO TERCERO: El interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural, en caso que la vida útil sea concedida con estudios acelerados y naturales, según lo establecido en la Resolución 2514 de 1995, según aplique.
Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios, tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo segundo artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019052727 DE Noviembre 22 de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 la Ley 1437 de 2011.

interponerse ante el Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., el Noviembre 22 de 2019.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified

2019/11/22 09:26:56 COTirmado digitalmente por [JUDITH DEBOGOTA D.C., Colombia CAInvimaMEN MESTInvimaE AInvimaEBOGOTA D.C., ColombiaBOGOTA D.C., ColombiaANOJUDITH DEBOGOTA D.C., Colombia CAInvimaMEN MESTInvimaE AInvimaEBOGOTA D.C., ColombiaBOGOTA D.C., ColombiaANO] \n2019/11/22 09:26:56 COTecha: [2019/11/22 09:26:56 COT] \nInvimaazón: [Invima] \nBOGOTA D.C., Colombiaocación: [BOGOTA D.C., Colombia]

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019053368 DE 27 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2017115681 del 14/08/2017, el Señor Marco Tulio Paternina, actuando en calidad de apoderado de LABORATORIOS BRADYSTER PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI - VALLE, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AKRIBACT 200 mg/5 mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20181184256 del 10/09/2018 el interesado allego información adicional como alcance al radicado adicional.

Que mediante Auto No 2018013063 de 30/10/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Información farmacológica
2. Presentaciones comerciales
3. Proceso de fabricación
4. Estudios de estabilidad
5. Códigos IUM

Que mediante escrito No. 20191020694 del 06/02/2019, y alcance con radicado 20191032665 del 22/02/2019 el señor Marco Tulio Paternina, actuando en calidad de Apoderado presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017115681 del 14/08/2017, radicado 20181184256 del 10/09/2018 y como respuesta al auto radicado No. 20191020694 del 06/02/2019 y alcance con radicado 20191032665 del 22/02/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca AKRIBACT® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS BRADYSTER PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA LTDA.

Que mediante Resolución No. 2016041549 del 2016/10/04 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al establecimiento COASPHARMA S.A.S. con domicilio en Calle 18A No.28A-27/43/55 y Carrera 30 No. 18-54 ubicada en Bogota, para fabricar medicamentos no estériles con principios activos antibióticos no betalactamicos en formas farmacéuticas sólidas, polvos y granulados no efervescentes, con una vigencia hasta el 2019/11/04. Que mediante oficio No.20191148704 del 02/08/2015, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4,1,1,1 N10 , acta de Comisión Revisora No. 25 de 2013 numeral 3.6.2, acta 38 de 2011 numeral 3.3.29 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: AKRIBACT® 200 mg/5 mL
IUM SEGUNDO NIVEL: 1A1013511001
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0019465
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019053368 DE 27 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

TITULAR: LABORATORIOS BRADYSTER PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE: COASPHARMA S.A.S. con domicilio en Calle 18A No.28A-27/43/55 y Carrera 30 No. 18-54 ubicada en Bogota

CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Polvo para reconstituir a suspensión oral

VIA ADMINISTRACIÓN: Oral

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 59,4g de polvo para reconstituir a suspensión oral a 100mL, contiene AZITROMICINA BASE equivalente a 4,0 g (200 mg/5mL)

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1A1013511001100 Caja plegadiza con frasco PEAD natural por 15 mL, con tapa de seguridad P28 y cuchara dosificadora.

INDICACIONES: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odonto-estomatológicas por gérmenes sensibles a la azitromicina, infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por los gérmenes sensibles a la azitromicina. Para uso en infecciones pediátricas causadas por gérmenes sensibles, para infecciones de piel causadas por gérmenes sensibles, y para infección genital por clamidia. Tratamiento profiláctico de infecciones por *mycobacterium avium* intracelulares complex (M.A.C.) en pacientes con sida.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos, con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, embarazo y lactancia. Prolongación del intervalo QT y riesgo de arritmias potencialmente fatales.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
"Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad."
"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: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE

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

RESOLUCIÓN No. 2019053368 DE 27 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura no mayor a 30 °C en su envase y empaque original. Desechar el producto después de 6 días de reconstituido.

EXPEDIENTE No.: 20131949
RADICACIÓN No.: 2017115681

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de material de envase y empaque allegados como respuesta al auto, mediante el radicado 20191020694 del 08/02/2019, para las presentaciones aprobadas. Dichos artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: 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, 1, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura de 30°C ± 2°C y de humedad 65% ± 5%HR .

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

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 27 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/11/27 07:48:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020044892 DE 19 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007030180 del 12 de diciembre de 2007, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-007294-R1 en la modalidad Fabricar Y Vender para el producto AZITROMICINA tabletas 500, a favor de Laboratorios La Santé S.A., con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2013012263 DE 10 de mayo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007030180 del 12/12/2007, que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-007294 R1 a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto Azitromicina 500 mg Tabletas, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: La adición como fabricante a: COASPHARMA S.A.S., con domicilio en la calle 18 A No. 28 A-27/43/55 y la Cra. 30 No. 18-54 Bogotá D.C. El Titular y el fabricante autorizados en el Registro adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura durante la vigencia del Registro Sanitario. En el diseño de los artes de envase y empaque previamente autorizados mediante Resolución No. 2010001864 del 02/02/2010, se deben incluir los cambios aquí aprobados siempre y cuando no contravengan la legislación vigente correspondiente.

Que mediante Resolución No. 2013012263 de fecha 10 de mayo de 2013, el INVIMA aprobó La adición como fabricante a: COASPHARMA S.A.S., con domicilio en la calle 18 A No. 28 A-27/43/55 y la Cra. 30 No. 18-54 Bogotá D.C. El Titular y el fabricante autorizados en el Registro adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura durante la vigencia del Registro Sanitario. En el diseño de los artes de envase y empaque previamente autorizados mediante Resolución No. 2010001864 del 02/02/2010, se deben incluir los cambios aquí aprobados siempre y cuando no contravengan la legislación vigente correspondiente.

Que mediante Resolución No. 2013025190 del 26 de agosto de 2013, el INVIMA CORRIGIÓ la Resolución No. 2007030180 de 12 de diciembre de 2007 en el sentido de aclarar el ítem forma farmacéutica, el cual quedará de la siguiente manera: PRODUCTO: AZITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS. FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA.

Que mediante escrito No. 2017116191 de 15 de agosto de 2017, la Señora María Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios La Sante S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., solicitó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-007294-R1 en la modalidad Fabricar Y Vender para el producto AZITROMICINA 500 MG tabletas recubiertas, a favor de Laboratorios La Santé S.A.

Que mediante auto No. 2020005943 de 27 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió a la interesada por el cumplimiento de requisitos relacionados con:
1. Formula estructural y condensada del principio activo.
2. Formula del lote estandarizado.
3. Estándares de referencia.
4. Especificaciones de calidad y resultados de control de calidad del producto terminado.
5. Validación de la metodología analítica de producto terminado.

Que mediante escrito No. 20201149232 de 26 de agosto de 2020, la Señora Maria Carolina Moises Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios La Sante S.A., presentó respuesta al auto citado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20201149232 de 26 de agosto de 2020, la Señora Maria Carolina Moises Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios La Sante S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020005943 de 27 de mayo de 2020.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el fabricante LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en CALLE 17 A No.32-34 de Bogotá D.C., cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura

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

RESOLUCIÓN No. 2020044892 DE 19 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.
vigente, otorgada por el INVIMA mediante resolución No. 2019036365 de 21 de agosto de 2019 con vigencia hasta 18 de septiembre de 2022.

Que los artes de material de envase y empaque (Blíster y Caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201149232 de 26 de agosto de 2020, cumplen con los requisitos del artículo 72 del decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad natural allegado mediante el radicado No. 2017116191 de 15 de agosto de 2017, corresponden a estudios de 3 lotes de tamaño industrial en condiciones de almacenamiento de 30°C y 75 %HR que demuestran que el producto Azitromicina 500 mg Tabletas Recubiertas es estable por un periodo de treinta y seis (36) meses.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el Acta No. 27 de 2016 numeral 3.3.8. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.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:	AZITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-007294-R2** INVIMA 2007M-007294 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en CALLE 17 A No.32-34 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en CALLE 17 A No.32-34 de BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene AZITROMICINA DIHIDRATO 524.04 mg, EQUIVALENTE A AZITROMICINA BASE 500 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 2, 3, 5, 10, 30, 50 Y 102 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/ALUMINIO
INDICACIONES:	INFECCIONES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AZITROMICINA, INCLUYENDO ENTRE OTRAS: INFECCIONES ODONTOGÉNICAS; INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO, INCLUYENDO BRONQUITIS Y NEUMONÍA, OTITIS MEDIA, SINUSITIS, FARINGITIS, AMIGDALITIS; INFECCIONES DE TRASMISIÓN SEXUAL POR CHLAMYDIA TRACHOMATIS O NEISSERIA GONORRHOEAE; AFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS. SE RECOMIENDA LA ADICIÓN DE AZITROMICINA A LA TERAPIA CON BALA (BRONCODILATADORES DE ACCIÓN PROLONGADA), CI (CORTICOIDES INHALADOS), Y/O ACLA (ANTICOLINÉRGICOS DE ACCIÓN PROLONGADA), EN LOS PACIENTES CON EPOC Y ANTECEDENTES DE EXACERBACIONES RECURRENTES, DADA LA DISMINUCIÓN EN LA FRECUENCIA DE LAS MISMAS.
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	

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

RESOLUCIÓN No. 2020044892 DE 19 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA AZITROMICINA O A LOS MACROLIDOS ADMINISTRESE CON PRECAUCIÒN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPATICA, EMBARAZO Y LACTANCIA. PROLONGACIONES DEL INTERVALO QT Y RIESGO DE ARRITMIAS POTENCIALMENTE FATALES
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 210571
RADICACIÓN: 2017116191 **FECHA:** 15/08/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones comerciales, los artes del material de envase y empaque (Blíster y Caja plegadiza) radicados mediante escrito No. 20201149232 de 26 de agosto de 2020. Los cuales deben incluir el número de registro sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (75 %HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020044892 DE 19 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/12/21 10:25:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023022259 del 25 de Mayo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231138189 de fecha 2023/05/25 el Señor(a) HANS WILHEIN FISCHBORN ESGUERRA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto AZTREONAM 1G POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231138189 de fecha 2023/05/25 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AZTREONAM 1G POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0007586-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FARMALOGICA S.A. Ubicado en la CRA 44 No. 20A-38 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FARMALOGICA S.A. Ubicado en la CRA 44 No. 20A-38 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO VIAL contiene AZTREONAM CON ARGININA EQUIVALENTE A AZTREONAM BASE 1.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	FRASCO DE VIDRIO TRANSPARENTE, TIPO I, CON TAPON DE SILICONA Y AGRAFE DE ALUMINIO, CON 1 G DE AZTREONAM,1A1000671002100 CAJA PLEGADIZA X 10 FRASCOS VIAL DE VIDRIO TRANSPARENTE, TIPO I, CON TAPON DE SILICONA Y AGRAFE DE ALUMINIO, CON 1 G DE AZTREONAM,
INDICACIONES:	AGENTE ALTERNATIVO EN INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO BAJO Y DEL TRACTO URINARIO. SE AMPLIA INDICACIONES DE ACUERDO CON EL ACTA 33 NUMERAL 3,3,2 DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BILOGICOS DE LA COMISION REVISORA
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL AZTREONAM O A OTRAS CEFALOSPORINAS, EMBARAZO, LACTANCIA, ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPATICA Y A NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS DE EDAD. PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD CRUZADA CON LAS PENICILINAS.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
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 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 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: DOS AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19982144 **RADICACION:** 20231138189 **FECHA:** 2023/05/25

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Mayo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/25 12:35:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019024404 DE 14 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2017182746 del 14/12/2017, el Señor PEDRO GERMAN TORRES LESMES, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad XINETIX PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CAXOFU 50 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20181203959 del 04/10/2018 el interesado allego un alcance al radicado inicial

Que mediante Auto No. 2018013062 de fecha 30/10/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Forma farmacéutica
2. Certificado de Venta Libre
3. Especificaciones de calidad de producto terminado
4. Estudios de estabilidad
5. Artes
6. Códigos IUM

Que mediante escritos No. 20191005307 del 14/01/2019 y 20191035114 del 27/02/2019 el interesado, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No.2017182746 del 14/12/2017, 20181203959 del 04/10/2018 y como respuesta al auto radicados No. 20191001178 del 04/01/2019, 20191005307 del 14/01/2019 y 20191035114 del 27/02/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. OGYI/40775-6/2015 el NATIONAL INSTITUTE OF PHARMACY AND NUTRITION de Hungria concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio Establecimiento Gufic Lifesciences Private Limited con domicilio en Block Survey No 171, National grid, AT&PO Kabilpore, Navsari, Gujurat, 396 424, India, para fabricar productos estériles, preparados asépticamente, liofilizados, con una vigencia hasta el 27/08/2019.

Que la sociedad XINETIX PHARMA SAS es el titular de la marca CAXOFU®, debidamente registrada y vigente ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.2.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 36 de 2001 numeral 2.4.4, acta No. 37 de 2009 numeral 2.1.8.7 acta No. 68 de 2012 numeral 3.3.13, acta No. 9 de 2017 3.4.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CAXOFU® 50 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN.
IUM SEGUNDO NIVEL:	1C1024221002.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0019085**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	XINETIX PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	GUFIC LIFESCIENCES PRIVATE LTD. Con domicilio en Block Survey No 171, National grid, AT&PO Kabilpore, Navsari, Gujurat, 396 424, India.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019024404 DE 14 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

IMPORTADOR:	XINETIX PHARMA SAS con domicilio en Carrera 7 Bis No.123-52 Oficina 501 BOGOTA - D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene CASPOFUNGINA ACETATO equivalente a CASPOFUNGINA 50 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1C1024221002100 Caja por un vial de vidrio Tipo I con tapón de caucho, agrafe y flip-off 1C1024221002101 Muestra medica-Caja por un vial de vidrio Tipo I con tapón de caucho, agrafe y flip-off
INDICACIONES:	Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina b y el itraconazol. Candidiasis esofágica, y candidiasis orofaríngea, candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos. Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.
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:	Contraindicaciones: hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes, no se administre durante el embarazo ni la lactancia. Precauciones y Advertencias: Durante la administración de caspofungina se ha reportado anafilaxis. Si esta ocurre, caspofungina debe ser descontinuado y debe administrarse un tratamiento apropiado. Han sido reportadas reacciones adversas posiblemente mediadas por histamina, incluyendo erupción cutánea, hinchazón facial, angioedema, prurito, sensación de calor, o broncoespasmo y pueden requerir la descontinuación y/o la administración del tratamiento apropiado. Se han reportado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SJS por sus siglas en inglés) y necrólisis epidérmica tóxica (ten por sus siglas en inglés) en el uso post-mercadeo de caspofungina. Se debe tener precaución en pacientes con historia de reacciones alérgicas en la piel. El uso concomitante de caspofungina con ciclosporina ha sido evaluado en voluntarios sanos y en pacientes adultos. Algunos individuos adultos sanos que recibieron dos dosis de ciclosporina de 3 mg/kg junto con caspofungina, mostraron aumentos transitorios de la alanina transaminasa (ALT) y del aspartato transaminasa (AST) menores o iguales a tres veces el límite superior normal (LSN) que se resolvieron al suspender los medicamentos. También hubo un aumento de aproximadamente 35% en el área bajo la curva (ABC) de caspofungina cuando se coadministraron caspofungina y ciclosporina; los niveles sanguíneos de ciclosporina no cambiaron. En un estudio retrospectivo de 40 pacientes tratados durante el uso comercial de caspofungina y ciclosporina, durante 1 a 290 días (mediana 17,5 días), no se observaron eventos adversos hepáticos serios. Como es de esperar en pacientes con trasplante alogénico de células madres hematopoyéticas u órganos sólidos, las anormalidades de las enzimas hepáticas ocurrieron comúnmente; sin embargo, ningún paciente presentó elevaciones de ALT consideradas relacionadas al uso del medicamento. Elevaciones en AST consideradas al menos posiblemente relacionadas a la terapia con caspofungina y/o ciclosporina ocurrieron en 5 pacientes, pero todas fueron menos de 3,6 veces el LSN. Discontinuación debido a anormalidades en las pruebas de laboratorio de enzimas hepáticas por cualquier causa ocurrió en 4 pacientes. De estos, 2 fueron

RESOLUCIÓN No. 2019024404 DE 14 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

consideradas posiblemente relacionadas a la terapia con caspofungina y/o ciclosporina al igual que a otras causas posibles. En los estudios prospectivos de aspergilosis invasiva y de uso compasivo hubo 6 pacientes adultos tratados con caspofungina y ciclosporina por 2 a 56 días; ninguno de estos pacientes experimentó aumento en las enzimas hepáticas. Estos datos sugieren que caspofungina puede ser usado en pacientes que reciben ciclosporina cuando el beneficio potencial supere el riesgo potencial. Se han observado anomalías de laboratorio en las pruebas de función hepática de voluntarios sanos y pacientes pediátricos y adultos tratados con caspofungina. Se han notificado casos de disfunción hepática clínicamente significativa, hepatitis e insuficiencia hepática en algunos pacientes pediátricos y adultos con enfermedades subyacentes graves que estaban recibiendo medicación concomitante múltiple con caspofungina; no se ha establecido una relación causal con caspofungina. Se debería monitorizar a los pacientes que presenten pruebas de función hepática anormales durante el tratamiento con caspofungina para confirmar el empeoramiento de la función hepática, y se debería reevaluar la relación riesgo/beneficio de continuar con la terapia con caspofungina

OBSERVACIONES: Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y el fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto
"Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad."
"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: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura de 2- 8°C en su envase y empaque original
Reconstituido en 10 mL de agua para inyección, 1 hora a 25°C.
Diluido en 500 mL de solución salina normal, 24 horas a 25°C y 48 horas a 2-8°C

EXPEDIENTE No.: 20138254
RADICACIÓN No.: 2017182746

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados como respuesta al auto mediante radicado No. 20191001178 de fecha 04/01/2019 para las presentaciones aprobadas. Dichos artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura de 2 a 8° C

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019024404 DE 14 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico (E) de la Dirección 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 QUINTO. 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 Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO (E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: eherrerag Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/06/14 15:45:16 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
17 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

RESOLUCIÓN No. 2019057997 DE 20 de Diciembre de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20138254 **RADICACIÓN:** 20191168480 **FECHA:** 30/08/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0019085 **VIGENCIA:** 03/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191168480 de 30/08/2019, el señor German David Torres Castañeda, actuando en calidad de representante legal de XINETIX PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio en la nomenclatura de la dirección de GUFIC LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, como fabricante del producto CAXOFU® 50 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN, pasando
   DE: Block Survey No 171, National Grid, AT&PO Kabilpore, Navsari. Gujurat, 396 424 en (India).
   A: Survey No. 171, N. H. No. 8, Near Grid, Kabilpore 396 424, Navsari, Gujarat en (India).
2. La adición de PHAREX S.A., con domicilio en BOGOTA D.C. y PHAREX LOGINTER S.A.S., con domicilio en COTA (Cundinamarca), como acondicionadores del producto.
3. Los artes del material de envase, empaque e inserto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2019024404 del 14/06/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019M-0019085, a favor de XINETIX PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto CAXOFU® 50 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN en la modalidad IMPORTAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio en la nomenclatura de la dirección de GUFIC LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, como fabricante del producto en mención, a: Survey No. 171, N. H. No. 8, Near Grid, Kabilpore 396 424, Navsari, Gujarat en (India).

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019057997 DE 20 de Diciembre de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

2. La adición de las siguientes sociedades, como acondicionadores del producto en mención:
   - PHAREX S.A. ubicado en Avenida Calle 12 No. 79A – 25, Bodegas 8 y 9, Agrupación industrial Alsacia en Bogotá D.C.
   - PHAREX LOGINTER S.A.S. ubicado en Vereda Siberia Zona Franca permanente Intexzona, bodega 36 en Cota (Cundinamarca).

3. Los artes del material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto (Folio 47-48), allegados mediante radicado No. 20191168480 de 30/08/2019, como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas del producto, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 20 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/12/20 10:18:20 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

RESOLUCIÓN No. 2023035627 DE 2 de Agosto de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007026858 del 16/11/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007525 para FABRICAR Y VENDER el producto CEFAFLEX® a favor de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2012003406 del 15/02/2012, el INVIMA aprobó la adición del fabricante Coaspharma S.A.S. ubicado en la calle 18 A N° 28ª- 27 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2014039754 del 27/11/2014, el INVIMA aprobó la documentación allegada mediante los radicados No. 2014005632 del 22/01/2014 y 2014123358 del 25/09/2014, que incluye los estudios de estabilidad natural (a tiempo 24 meses), realizados al producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 2017126662 del 04/09/2017, la Señora Doris Caballero Monsalve, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto CEFAFLEX®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231170536 del 28/06/2023, el señor Luis Emiro González actuando en calidad de representante de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., allegó documentación relacionada con la información Farmacológica de indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, interacciones, reacciones adversas, posología y grupo etario, y los artes de envase y empaque e inserto, versión 1, alineado con lo requerido por la Comisión Revisora en el Acta 18 de 2020 numeral 3.1.13.5 de la SEM.

Que mediante Auto No. 2020008625 del 22/07/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: justificar excesos en la materia prima Cefalexina monohidrato polvo, lote estándar de fabricación, patrones de referencia, allegar folios 240 y 242 originales y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201184587 del 08/10/2020, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017126662 del 04/09/2017, el anexo al expediente radicado con el número 20231170536 del 28/06/2023 y como respuesta al auto, el radicado No. 20201184587 del 08/10/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201184587 del 08/10/2020, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020008625 del 22/07/2020, en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: justificar excesos en la materia prima Cefalexina monohidrato polvo, lote estándar de fabricación, patrones de referencia, allegar folios 240 y 242 originales y estudios de estabilidad.

Que mediante Resolución No. 2021055437 del 10/12/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA – PLANTA I, con domicilio en la Calle 4 A Bis No. 19 A-11/59 en Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 03/01/2025; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles, antibióticos betalactámicos (CEFALOSPORINICOS), sólidos: polvos.

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

RESOLUCIÓN No. 2023035627 DE 2 de Agosto de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.
Que la marca CEFAFLEX® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio, hasta el 11/08/2030 a favor de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.

Que el inserto versión 1 allegado en los folios: 10 al 11 del anexo al expediente con radicado No. 20231170536 del 28/06/2023, contiene la información de: contraindicaciones, precauciones y advertencias, conceptuadas en Acta 18 de 2020 numeral 3.1.13.5 de la SEM y por tal razón, no requiere concepto previo de la SEM-CR, por cuanto es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica (Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias), de los artes de etiquetas, plegadiza y la información del inserto, versión 1, allegados mediante radicado No. 20231170536 del 28/06/2023 como anexo al expediente, se ajustan al concepto emitido por la Sala Especializada de la Comisión Revisora mediante acta 18 de 2020 numeral 3.1.13.5 de la SEM cumpliendo con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, acta 18 de 2020 numeral 3.1.13.5 de la SEM, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CEFAFLEX®,
REGISTRO SANITARIO No.	**:INVIMA 2023M-0007525 R1** VIGENCIA: 17-08-28
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en Carrera 37A No. 25 – 52 Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA – PLANTA I, con domicilio en la Calle 4 A Bis No. 19 A-11/59 en Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL
VIA DE ADMINISTRACION:	**ORAL**
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 50,76 g de POLVO PARA RECONSTITUIR A 100 mL DE SUSPENSION ORAL contiene CEFALEXINA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CEFALEXINA BASE 5,00000 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA con FRASCO PET AMBAR CON POLVO PARA RECONSTITUIR A 60 ml, 80 mL y 100 mL
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA CEFALEXINA
NOTA DE FARMACOLOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES:

RESOLUCIÓN No. 2023035627 DE 2 de Agosto de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

HIPERSENSIBILIDAD A CEFALEXINA, A CUALQUIER OTRA CEFALOSPORINA, A LAS PENICILINAS Y/O CARBAPENÉMICOS O A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO SE DEBE TRATAR EN LO POSIBLE, DE DETERMINAR SI EL PACIENTE HA EXPERIMENTADO ANTERIORMENTE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A CEFALEXINA, CEFALOSPORINAS, PENICILINAS U OTROS MEDICAMENTOS. SI SE CONSIDERA IMPRESCINDIBLE ADMINISTRAR ESTE MEDICAMENTO EN PACIENTES ALÉRGICOS A LA PENICILINA, DEBERÁ HACERSE CON EXTREMA PRECAUCIÓN YA QUE SE HAN DOCUMENTADO REACCIONES CRUZADAS DE HIPERSENSIBILIDAD, INCLUYENDO ANAFILAXIA, ENTRE LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS.
TAMBIÉN DEBE SER ADMINISTRADO CON CAUTELA A CUALQUIER PACIENTE QUE HAYA MOSTRADO ALGUNA FORMA DE ALERGIA Y SOLO CUANDO SEA ESTRICTAMENTE NECESARIO.
SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA DURANTE EL TRATAMIENTO, SE DEBE RETIRAR DE FORMA INMEDIATA LA CEFALEXINA E INSTAURAR LA TERAPIA ADECUADA.
AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIBIÓTICOS DE AMPLIO ESPECTRO, SE HAN DESCRITO CASOS DE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA. POR TANTO, ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA ESTE DIAGNÓSTICO EN LOS PACIENTES QUE DESARROLLEN UNA DIARREA DURANTE O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON ANTIBIÓTICOS. EN ESTOS CASOS PUEDE SER CONVENIENTE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON CEFALEXINA, TOMAR MEDIDAS DE APOYO Y ADMINISTRAR UN TRATAMIENTO ESPECÍFICO CONTRA CLOSTRIDIUM DIFFICILE.
AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIBIÓTICOS, LA UTILIZACIÓN PROLONGADA DE CEFALEXINA PUEDE OCASIONAR UNA PROLIFERACIÓN DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES. ES ESENCIAL LA VIGILANCIA ATENTA DEL PACIENTE. SI SE PRODUJERA UNA SOBREINFECCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO, SE DEBEN TOMAR LAS MEDIDAS APROPIADAS.
DEBE SER ADMINISTRADA CON CAUTELA A LOS PACIENTES CON UNA MARCADA INSUFICIENCIA DE LA FUNCIÓN RENAL; DICHOS PACIENTES DEBEN SER OBSERVADOS DE CERCA Y SE DEBEN EFECTUAR PRUEBAS ANALÍTICAS, DADO QUE LA DOSIS APROPIADA PUEDE SER MENOR QUE LA DOSIS USUAL RECOMENDADA.
SE HAN INFORMADO PRUEBAS POSITIVAS DE COOMBS DURANTE EL TRATAMIENTO CON ANTIBIÓTICOS DE CEFALOSPORINA. SI SE DESARROLLA ANEMIA DURANTE O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO, SE DEBE REALIZAR UN DIAGNÓSTICO DE ANEMIA HEMOLÍTICA INDUCIDO POR MEDICAMENTOS, SUSPENDER LA CEFALEXINA E INSTAURAR LA TERAPIA ADECUADA.
EN PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CON CEFALEXINA, LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN ORINA PUEDE DAR UN RESULTADO FALSO POSITIVO SI SE UTILIZAN LOS MÉTODOS DE LA SOLUCIÓN DE BENEDICT O DE FEHLING O CON LAS TABLETAS DE SULFATO DE COBRE.
LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL Y SUSPENSIÓN ORAL CONTIENEN AZÚCAR (SACAROSA). LOS PACIENTES DIABÉTICOS O CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA, HIPOABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA O DÉFICIT DE SACAROSA-ISOMALTASA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD:
EMBARAZO:

RESOLUCIÓN No. 2023035627 DE 2 de Agosto de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN NO HAN INDICADO EFECTOS NOCIVOS SOBRE EL FETO. SIN EMBARGO, NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y PERFECTAMENTE CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. PUESTO QUE LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO SIEMPRE PREDICEN LA RESPUESTA EN HUMANOS, CEFALEXINA SOLAMENTE SE DEBE ADMINISTRAR DURANTE EL EMBARAZO SI ES CLARAMENTE NECESARIO. LACTANCIA: CEFALEXINA SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA. TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS DE 500MG, EL FÁRMACO ALCANZÓ UN NIVEL MÁXIMO DE 4 MCG/ML, DISMINUYENDO A CONTINUACIÓN DE FORMA GRADUAL, Y HABIENDO DESAPARECIDO A LAS 8 HORAS DE SU ADMINISTRACIÓN. SE DEBE ADMINISTRAR A MUJERES EN PERIODO DE LACTANCIA LUEGO DE UNA VALORACIÓN DEL RIESGO/BENEFICIO POR PARTE DEL MÉDICO, EN CASO DE ADMINISTRARSE, SE RECOMIENDA SUSPENDER LA LACTANCIA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: NO EXISTE EVIDENCIA QUE AFECTE A LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MAQUINARIA.
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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	2 (DOS) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ, UNA VEZ RECONSTITUIDA LA SUSPENSION ES ESTABLE DURANTE 7 DIAS A TEMPERATURA AMBIENTE (INFERIOR A 30°C) Y 14 DIAS REFRIGERADA (ENTRE 2 – 8 °C).
EXPEDIENTE No.:	19980386
RADICACIÓN:	2017126662 **FECHA:** 04/09/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque, (etiqueta, caja plegadiza e inserto), allegados mediante radicado No. 20231170536 del 28/06/2023, los cuales cumplen con lo

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

RESOLUCIÓN No. 2023035627 DE 2 de Agosto de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.
establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales autorizadas, los artes deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: 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 y 24 meses) bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C+/-2), (75+/-5%HR). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Agosto de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/08/02 13:36:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021027777 DE 8 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 005209 del 30 de mayo de 1997, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-006629, en la modalidad de fabricar y vender el producto CEFALEXINA CÁPSULAS 500mg, a favor de LAAR JGC INDUSTRIAS QUIMICAS LTDA, con domicilio en Santa fe de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2007016774 de 2007/08/08 se concedió Renovación de Registro sanitario INVIMA 2007M-006629 R1 al producto CEFALEXINA 500 mg CAPSULAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá, D.C. y WINTHROP PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito No. 2017069089 del 17/05/2017, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., solicita concesión de la Renovación del registro sanitario para el producto CEFALEXINA 500 mg CAPSULAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2020008835 del 27/07/2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2017069089 del 17/05/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia: 1.- Presentaciones Institucionales. 2.- Información Farmacológica. 3.- Material de Empaque. 4.- Impurezas Elementales. 5. Poder.

Que mediante escrito No. 20201206273 del 05/11/2020, la señora Duleima del Carmen Pernía R., actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presentó respuesta al auto mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017069089 del 17/05/2017, y como respuesta de auto con escrito No. 20201206273 del 05/11/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201206273 del 05/11/2020, la señora Duleima del Carmen Pernía R., actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020008835 del 27/07/2020.

Que mediante Resolución No. 2018005213 del 2018-02-09, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SYNTOFARMA S.A. (PLANTA DE CEFALOSPORINICOS)., con domicilio en Carrera 20 No. 166-76/70 de BOGOTA D.C., para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, no esteriles, antibioticos betalactamicos (cefalosporinicos) solidos: polvos no efervescentes para reconstituir, capsulas duras de gelatina y tabletas con y sin cubierta, con una vigencia hasta el 2021-03-09.

Que mediante oficio radicado No. 20201207050 del 06/11/2020 el fabricante SYNTOFARMA S.A. (PLANTA DE CEFALOSPORINICOS)., radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (blister, caja plegadiza e inserto) de las presentaciones comerciales, presentados mediante radicado No. 20201206273 del 05/11/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la información del inserto allegado como en anexo a respuesta del auto con escrito No. 20201206273 del 05/11/2020, se ajusta a la solicitud emitida por el grupo de apoyo de la Sala Especializada de la Comisión Revisora y la información farmacológica contenida en el documento se ajusta a las actas de la SEMPB números 11 de 2017, numeral 3.14.6.

El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales completos en zona climática IVB, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y

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

RESOLUCIÓN No. 2021027777 DE 8 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.
bajo condiciones Temperatura y Humedad de (30º C +/- 2º C) (75% +/- 5% HR). Por lo tanto, el interesado dio cumplimiento a lo estipulado en el Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), 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. 4.1.1.1. N10; y se conceptúa en el acta 11 de 2017, numeral 3.14.6.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CEFALEXINA 500 mg CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-006629-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Tv 23 Nº 97- 73 Piso 9 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SYNTOFARMA S.A. Carrera 20 No. 166-76/70 de BOGOTA D.C
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA contiene: CEFALEXINA MONOHIDRATO COMPACTADA EQUIVALENTE A CEFALEXINA BASE ANHIDRA 500 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	1.-CAJA POR 200 CÁPSULAS EN VEINTE BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 CAPSULAS CADA UNO. **2.-** CAJA POR 230 CÁPSULAS EN VEINTITRES BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 CAPSULAS CADA UNO., **3.-**CAJA POR 24 CÁPSULAS EN CUATRO BLISTER PVC-ALUMINIO POR 6 CAPSULAS CADA UNO. 4.-CAJA POR 100 CÁPSULAS EN DIEZ BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 CAPSULAS CADA UNO., 5.-CAJA POR 300 CÁPSULAS EN TREINTA BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 CAPSULAS CADA UNO., 6.-CAJA POR 300 CÁPSULAS EN VEINTICINO BLISTER PVC-ALUMINIO POR 12 CAPSULAS CADA UNO. 7.-CAJA POR 600 CÁPSULAS EN SESENTA BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 CAPSULAS CADA UNO. 8.-CAJA POR 900 CÁPSULAS EN NOVENTA BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 CAPSULAS CADA UNO., 9.-CAJA POR 8 CÁPSULAS EN UN BLISTER PVC-ALUMINIO. 10.-CAJA POR 10 CÁPSULAS EN UN BLISTER PVC-ALUMINIO. 11.- CAJA POR 12 CÁPSULAS EN DOS BLISTER PVC-ALUMINIO POR 6 CAPSULAS CADA UNO.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA CEFALEXINA.
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 N°. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2021027777 DE 8 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.: 44405
RADICACIÓN: 2017069089 **FECHA:** 17/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de caja blister e inserto allegados mediante alcance a respuesta al auto con escrito No. 20201206273 del 05/11/2020, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales con una duración de 36 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30º C +/- 2º C) (75% +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Julio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature valid

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.07.08 15:12:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dninoc, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

SANOFI

Winthrop
CEUTICALS
Calidad de Multinacional

RENOVACION
17/05/2017 15:51 Exp 44405
Tipo entrega CD
Radicación 2017069089
Cons 10401236?
Destino MEDICAMENTOS
Grupo MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
CARRERA 7 No. 17 - 51 OFICINA 1009 BOGOTA-D.C.
Fol 993
Primera Radicacion
2017069089
Llave 373495

Bogotá D.C., 17 de Mayo de 2017

Doctor
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de medicamentos y productos bic
INVIMA
Bogotá D.C.

993 Folios

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

Producto: CEFALEXINA 500mg CAPSULAS
Expediente: 44405
Registro sanitario: INVIMA 2007M- 006629 R1
Titular: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A
Fabricante: SYNTOFARMA S.A.

Respetado Doctor Francisco:

Yo, LIBARDO CARDENAS GIRALDO, abogado en ejercicio, portador de la tarjeta profesional No. 37.308 expedida por el Ministerio de Justicia, actuando en calidad de apoderado de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá, Solicito a usted la aprobación de la Renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia.

Cordialmente,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
APODERADO T.P. No. 37.308 C.S.J.
Cédula de Ciudadanía: 8.273.844 de Medellín
Dirección de notificaciones: Carrera 7 No. 17-51 Oficina 1009 Bogotá
Correo electrónico: quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

Recibo Nº 213 5072-79

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

RESOLUCION No. 2010001919 DE 2 de Febrero de 2010
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: 44405 **RADICACIÓN:** 2009120667 **FECHA:** 12/11/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M- 006629 R1 **VIGENCIA** 22/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 239958 del 10 de agosto de 1999, el INVIMA autorizó como titular a Lakor Farmacéutica S.A., con domicilio en Medellín, Antioquia y como fabricante a Laboratorios Medick Ltda., con domicilio en Medellín, Antioquia.

Que mediante resolución No.2007016774 de 2007/08/08 se concedió Renovación al Registro sanitario INVIMA 2007M-006629 R1 al producto CEFALEXINA CAPSULAS 500 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá y WINTHROP PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2009120667 radicado el 12/11/2009, el Doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar adición de presentación comercial y/o Institucional:

- Caja por 300 Cápsulas en Blister PVC-Aluminio por 12 cada uno.

Se aclara que se conserva el mismo material de envase aprobado para el producto. Adicionalmente los artes del producto son los mismos que se encuentran aprobados bajo resolución N° 2007016774 de 8 de agosto de 2007. Informamos que la presentación institucional contendrá la leyenda "Uso Institucional"

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. 2007016774 DE 8 de Agosto de 2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M- 006629 R1 a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CEFALEXINA CAPSULAS 500 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR adición de presentación comercial y/o Institucional quedando en adelante así:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 8 Y 24 CAPSULAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO; USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 CÁPSULAS EN BLISTER PVC-ALUMINIO por 12 CAPSULAS CADA UNO

Los artes del producto siguen siendo los mismos que se encuentran aprobados bajo resolución N° 2007016774 de 8 de agosto de 2007. La presentación institucional contendrá la leyenda "Uso Institucional"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL 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 ejecutoría.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCION No. 2010001919 DE 2 de Febrero de 2010
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: 44405 **RADICACIÓN:** 2009120667 **FECHA:** 12/11/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M- 006629 R1 **VIGENCIA** 22/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 239958 del 10 de agosto de 1999, el INVIMA autorizó como titular a Lakor Farmacéutica S.A., con domicilio en Medellín, Antioquia y como fabricante a Laboratorios Medick Ltda., con domicilio en Medellín, Antioquia.

Que mediante resolución No.2007016774 de 2007/08/08 se concedió Renovación al Registro sanitario INVIMA 2007M-006629 R1 al producto CEFALEXINA CAPSULAS 500 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá y WINTHROP PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2009120667 radicado el 12/11/2009, el Doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar adición de presentación comercial y/o Institucional:

- Caja por 300 Cápsulas en Blister PVC-Aluminio por 12 cada uno.

Se aclara que se conserva el mismo material de envase aprobado para el producto. Adicionalmente los artes del producto son los mismos que se encuentran aprobados bajo resolución N° 2007016774 de 8 de agosto de 2007. Informamos que la presentación institucional contendrá la leyenda "Uso Institucional"

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. 2007016774 DE 8 de Agosto de 2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M- 006629 R1 a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CEFALEXINA CAPSULAS 500 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR adición de presentación comercial y/o Institucional quedando en adelante así:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 8 Y 24 CAPSULAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO; USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 CÁPSULAS EN BLISTER PVC-ALUMINIO por 12 CAPSULAS CADA UNO

Los artes del producto siguen siendo los mismos que se encuentran aprobados bajo resolución N° 2007016774 de 8 de agosto de 2007. La presentación institucional contendrá la leyenda "Uso Institucional"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL 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 ejecutoría.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCION No. 2010001919 DE 2 de Febrero de 2010
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: 44405 **RADICACIÓN:** 2009120667 **FECHA:** 12/11/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M- 006629 R1 **VIGENCIA** 22/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 239958 del 10 de agosto de 1999, el INVIMA autorizó como titular a Lakor Farmacéutica S.A., con domicilio en Medellín, Antioquia y como fabricante a Laboratorios Medick Ltda., con domicilio en Medellín, Antioquia.

Que mediante resolución No.2007016774 de 2007/08/08 se concedió Renovación al Registro sanitario INVIMA 2007M-006629 R1 al producto CEFALEXINA CAPSULAS 500 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá y WINTHROP PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2009120667 radicado el 12/11/2009, el Doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar adición de presentación comercial y/o Institucional:

- Caja por 300 Cápsulas en Blíster PVC-Aluminio por 12 cada uno .

Se aclara que se conserva el mismo material de envase aprobado para el producto. Adicionalmente los artes del producto son los mismos que se encuentran aprobados bajo resolución N° 2007016774 de 8 de agosto de 2007. Informamos que la presentación institucional contendrá la leyenda "Uso Institucional"

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. 2007016774 DE 8 de Agosto de 2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M- 006629 R1 a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CEFALEXINA CAPSULAS 500 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR adición de presentación comercial y/o Institucional quedando en adelante así:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 8 Y 24 CAPSULAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO; USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 CÁPSULAS EN BLISTER PVC-ALUMINIO por 12 CAPSULAS CADA UNO

Los artes del producto siguen siendo los mismos que se encuentran aprobados bajo resolución N° 2007016774 de 8 de agosto de 2007. La presentación institucional contendrá la leyenda "Uso Institucional"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL 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 2 de Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2007016774 DE 8 de Agosto de 2007
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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 005209 del 30 de mayo de 1997, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M- 006629, en la modalidad de fabricar y vender el producto CEFALEXINA CÁPSULAS 500 mg, a favor de LAAR JGC INDUSTRIAS QUIMICAS LTDA, con domicilio en Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante escrito numero No 2007020921 fecha: 23/03/2007, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado, solicito la RENOVACIÓN del registro sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto CEFALEXINA CAPSULAS 500 mg a favor de SYNTOFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995 , la norma farmacológica 4.1.1.1.N10 y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la subdirección de licencias y registros.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al 22 AGO. 2017

PRODUCTO:	CEFALEXINA CAPSULAS 500 mg
MARCA(S):	GENÉRICO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M- 006629 R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SYNTOFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA DURA contiene CEFALEXINA MONOHIDRATO COMPACTADA EQUIVALENTE A CEFALEXINA BASE ANHIDRA 500,00000 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 8 ó 24 CAPSULAS EN BLISTER PVC/ ALUMINIO. CADA BLISTER POR 8 CAPSULAS.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA CEFALEXINA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	44405
RADICACIÓN:	2007020921 **FECHA:** 23/03/2007

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los diseños de artes de material de empaque allegados con la solicitud de Registro sanitario, como los únicos autorizados para el medicamento de la referencia, los cuales se deben ajustar de acuerdo a la presente Resolución (**incluyendo el numero registro sanitario)** y el articulo 72 del decreto 677 de 1995

ARTICULO TERCERO Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Agosto de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 005209 DE 30 MAYO 1997

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL 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.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión del Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años, al
PRODUCTO : CEFALEXINA CAPSULAS 500 mg.,
REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA M-006629 VIGENTE HASTA 08 JUL 2007
TIPO DE REGISTRO : FABRICAR Y VENDER
TITULAR : LAAR JGC INDUSTRIAS QUIMICAS LTDA.,
DOMICILIO : SANTAFE DE BOGOTA D.C.
FABRICANTE : ARTICULO 167 DEL DECRETO 2092/86
FORMA FARMACEUTICA : CAPSULAS VENTA CON FORMULA MEDICA
PRINCIPIOS ACTIVOS : CADA CAPSULA CONTIENE: CEFALEXINA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CEFALEXINA BASE 500 mg.,
INDICACIONES : INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA CEFALEXINA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS : HIPERSENSIBILIDAD A LAS CEFALOSPORINAS Y/O PENICILINAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
OBSERVACIONES : ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. DEBE ANEXAR CONTRATO DE FABRICACION AL INICIAR PRODUCCION.
EXPEDIENTE No. : 44405

ARTICULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación dentro de los términos del Decreto 2733 de 1994.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D. C., a los 30 MAYO 1997

FRANCISCO CAMBAR PRIETO
Director General
ERICA

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

RESOLUCIÓN No. 2021021460 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201257642 del 30 de diciembre de 2020, el Señor Sergio Enrique Castro Ureña, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Vicar Farmacéutica S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CEFALOTINA 1 g polvo estéril para reconstituir a solución inyectable, en la modalidad de Fabricar Y Vender a favor de Vicar Farmacéutica S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante alcance con radicado No. 20211097836 de fecha 20 de mayo de 2021, el interesado complementó la información allegada como anexo al expediente, para continuar con el trámite en curso.

Mediante Auto Comisorio No. 3000-0078-2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto Vicar Farmacéutica S.A., los días 29/04/2021 al 30/04/2021, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20201257642 del 30/12/2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201257642 del 30/12/2020, y alcance al radicado No. 20211097836 de fecha 20/05/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado debió radicar ante el instituto, el alcance No. 20211097836 de fecha 20/05/2021, con el cual se complementó de manera parcial, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de: 1). Frente a la solicitud de cambio de modalidad del Registro Sanitario por el proceso de manufactura, el usuario sugiere técnica y legalmente mantener la modalidad (fabricar y vender), apoyándose en argumentos comerciales, tributarios de la competencia y en el derecho a la igualdad puesto que otras empresas manejan los mismos procesos de manufactura obteniendo la misma modalidad de Registro Sanitario, incluso a la misma empresa VICAR FARMACEUTICA S.A., se le han concedido Registros Sanitarios de productos farmacéuticos con la misma manufactura en la modalidad (fabricar y vender). 2). Ajustes de numero IUM para las presentaciones solicitadas. 3). Descripción de la nueva fórmula cualicuantitativa con lo aprobado por la norma farmacológica para este principio activo. 4). Fotos y factura de adquisición del estándar de referencia para la prueba de endotoxina. 5). Aclaración de los tamaños de lotes utilizados para el lote estándar de fabricación del producto en referencia 6). Matriz con análisis de impurezas elementales. 7). Soportes de validación para endotoxinas y verificación de esterilidad de filtración por membrana. 8). Estudios de estabilidad muestreo a 12 meses para los 3 lotes presentados. 9). Aclaración de la dextrosa utilizada para los estudios de estabilidad en uso es dextrosa en agua destilada, de igual manera aclara que solamente utilizo dos lotes para dicho estudio. 10). Artes con los ajustes solicitados por esta oficina.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del VICAR FARMACEUTICA S.A.con domicilio en Calle 17 A No. 68 - 82 de BOGOTA D.C. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2018021581 del 22/05/2018, con una vigencia hasta el 17/07/2021.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante alcance al radicado No. 20211097836 de fecha 20/05/2021, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 del Decreto 677 del 1995 y 14 del Decreto 843 del 2016, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes piloto a 12 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y 0,1, 2, 3 y 6 meses en condiciones de

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021021460 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

(40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 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. 4.1.1.1.N10, acta de Comisión Revisora No. 23 del 2015 numeral 3.16.17, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CEFALOTINA 1 g POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.
IUM SEGUNDO NIVEL:	1C1035961000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0020200
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en la Calle 17 A No. 68 - 82 Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en la Calle 17 A No. 68 - 82 de BOGOTA D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 1 VIAL DE POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE CEFALOTINA SODICA 1,076 g EQUIVALENTE A CEFALOTINA BASE 1,0 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM NUMERO 1C1035961000100 CAJA PLEGADIZA CON 1 VIAL EN VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPON DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO FLIP OFF AMARILLO POR 1 GRAMO, IUM NUMERO 1C1035961000101 CAJA PLEGADIZA CON 10 VIALES EN VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPON DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO FLIP OFF AMARILLO POR 1 GRAMO C/U, UM NUMERO 1C1035961000102 CAJA PLEGADIZA CON 50 VIALES EN VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPON DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO FLIP OFF AMARILLO POR 1 GRAMO C/U.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA CEFALOTINA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS CEFALOSPORINAS Y/ O PENICILINAS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. SOLO DEBE UTILIZARSE EN EMBARAZO Y LACTANCIA SI ES ESTRICTAMENTE NECESARIO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE

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

RESOLUCIÓN No. 2021021460 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

	VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES, LUEGO DE RECONSTITUIDO ALMACENAR EN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: AGUA PARA INYECCIÓN AMBIENTE NO MAYOR A 30° C - 12 HORAS**,** AGUA PARA INYECCIÓN EN REFRIGERACIÓN (2 ° C – 8° C) - 96 HORAS, DEXTROSA EN AGUA DESTILADA AL 5% AMBIENTE NO MAYOR A 30° C - 12 HORAS**,** DEXTROSA EN AGUA DESTILADA AL 5% REFRIGERACIÓN (2 ° C – 8° C) - 48 HORAS, DEXTROSA EN AGUA DESTILADA 5% PERFUSIÓN AMBIENTE NO MAYOR A 30° C - 12 HORAS, DEXTROSA EN AGUA DESTILADA 5% PERFUSIÓN REFRIGERADO (2 ° C – 8° C) - 48 HORAS, CLORURO DE SODIO AL 0,9% PERFUSIÓN AMBIENTE NO MAYOR A 30° C - 12 HORAS, CLORURO DE SODIO AL 0,9% PERFUSIÓN REFRIGERACIÓN (2 ° C – 8° C) - 48 HORAS.
EXPEDIENTE No.:	20196204
RADICACIÓN No.:	20201257642

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegado mediante alcance al radicado No. 20211097836 de fecha 20/05/2021, Como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: 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 y 12 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR) y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2ºC y HR 75 +/-5 %). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural”.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS”

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021021460 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 1 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/01 15:20:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021021962 DE 3 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211032923 de 24 de febrero de 2021, El señor Sergio Enrique Castro Urueña actuando en calidad de representante legal de la sociedad Vicar Farmacéutica con domicilio en Bogotá - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CEFAZOLINA 1g polvo para reconstituir a solución inyectable, en la modalidad de Fabricar Y Vender a favor de Vicar Farmacéutica con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Auto Comisorio AC No. 3000-0078-2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, realizaron visita de inspección al establecimiento VICAR FARMACEUTICA identificada con NIT. 8600202460, ubicado en Calle 17A # 68-82 de Bogotá, fabricante del producto de la referencia, El día 29 del mes de abril del 2021, con el propósito de realizar visita de verificación de la información técnica presentada ante el instituto mediante radicado No. 20211032923 del 24/02/2021, entre otros.

Que mediante radicado No. 20211097841 de 20 de mayo de 2021 El señor Sergio Enrique Castro Urueña actuando en calidad de representante legal de la sociedad VICAR FARMACEUTICA con domicilio en Bogotá. Presentó Información complementaria surtida en el estudio del trámite y durante la visita referenciada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211032923 del 24/02/2021 y como alcance con radicado No. 20211097841 de 20/05/2021, y visita realizada a la planta el día 29 del mes de abril del 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante los escritos No. 20211032923 del 24/02/2021, como alcance con radicado No. 20211097841 de 20/05/2021 y visita realizada a la planta el día 29 del mes de abril del 2021, El señor Sergio Enrique Castro Urueña actuando en calidad de representante legal de la sociedad VICAR FARMACEUTICA con domicilio en Bogotá, presentaron la documentación necesaria para la aprobación del Registro Sanitario para el producto CEFAZOLINA 1g polvo para reconstituir.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el VICAR FARMACEUTICA., con domicilio en Calle 17A # 68-82 de Bogotá - D.C, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgada por el INVIMA mediante Resolución No. 2018021581 de 2018-05-22, vigente hasta el 2021-07-17 en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.
Que los artes de los materiales de envase y empaque de la presentación comercial presentados mediante alcance al radicado No. 20211032923 del 24/02/2021, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10 acta de Comisión Revisora No. Acta 32 de 2018 Numeral 3.1.13.2 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CEFAZOLINA 1g POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1C1016781004
REGI**STRO SANITARIO No.:**	**INVIMA 2021M-0020203**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDE
TITULAR(ES):	VICAR FARMACEUTICA S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 17A # 68-82 Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	VICAR FARMACEUTICA S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 17A # 68-82 Bogotá - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL CONTIENE CEFAZOLINA SODICA EQUIVALENTE A CEFAZOLINA BASE 1g

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021021962 DE 3 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

1C1016781004100 1 VIAL DE CEFAZOLINA X 1g EN VIAL TRANSPARENTE DE VIDRIO TIPO 1 CON TAPON DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO FLIPOFF AMARILLO.
1C1016781004101 10 VIALES DE CEFAZOLINA X 1g EN VIAL TRANSPARENTE DE VIDRIO TIPO 1 CON TAPON DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO FLIPOFF AMARILLO
1C1016781004102 50 VIALES DE CEFAZOLINA X 1g EN VIAL TRANSPARENTE DE VIDRIO TIPO 1 CON TAPON DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO FLIPOFF AMARILLO

INDICACIONES: INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA CEFAZOLINA

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 03 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO, CEFALOSPORINAS O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES INCLUIDOS. ADVERTENCIAS Y RECAUCIONES: ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON CEFAZOLINA, SE DEBE INVESTIGAR CUIDADOSAMENTE SOBRE REACCIONES PREVIAS DE HIPERSENSIBILIDAD DEL PACIENTE A LA CEFAZOLINA O A OTROS BETA-LACTÁMICOS. HAY ALGUNA EVIDENCIA DE ALERGIA CRUZADA PARCIAL ENTRE LAS PENICILINAS Y LAS CEFALOSPORINAS. HAY PACIENTES QUE HAN PRESENTADO REACCIONES GRAVES (INCLUYENDO ANAFILAXIA) A AMBOS FÁRMACOS. EN CASO DE REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDA SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE Y SE INSTAURARÁ EL TRATAMIENTO ADECUADO. LAS CEFALOSPORINAS PUEDEN SER ADSORBIDAS EN LA SUPERFICIE DE LAS MEMBRANAS DE LOS GLÓBULOS ROJOS HACIENDO QUE LOS ANTICUERPOS DE ESTAS CÉLULAS REACCIONEN FRENTE A ELLAS. ESTO PUEDE PRODUCIR QUE EL TEST DE COOMBS SEA POSITIVO Y EN RARAS OCASIONES PUEDE PRODUCIRSE ANEMIA HEMOLÍTICA. DEBIDO A ESTA REACCIÓN PUEDE PRODUCIRSE REACTIVIDAD CRUZADA CON PENICILINAS. SE HA INFORMADO DE CASOS DE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA CON CASI TODOS LOS ANTIBIÓTICOS DE AMPLIO ESPECTRO (INCLUIDOS MACRÓLIDOS, PENICILINAS SEMISINTÉTICAS Y CEFALOSPORINAS). POR ELLO, ES IMPORTANTE CONSIDERAR SU DIAGNÓSTICO EN PACIENTES QUE DESARROLLEN DIARREA EN ASOCIACIÓN CON EL USO DE LOS ANTIBIÓTICOS. SON CASOS CON ALTERACIÓN DE LA FLORA NORMAL DEL COLON, CON DESARROLLO ABUNDANTE DECLOSTRIDIUM DIFFICILE, CUYA TOXINA PARECE SER LA CAUSA DE ESTA COLITIS. LOS CASOS LEVES, CON CAMBIOS MÍNIMOS, PUEDEN CEDER CON LA SUPRESIÓN DEL TRATAMIENTO SÓLO. EN LOS CASOS MODERADOS O GRAVES SE PRECISA SIGMOIDOSCOPIA, ANTIBIOTERAPIA ADECUADA, SOLUCIONES DE ELECTROLITOS Y PROTEINOTERAPIA. CUANDO LA COLITIS NO SE RESUELVA AL RETIRAR EL ANTIBIÓTICO O CUANDO SEA GRAVE, EL FÁRMACO DE ELECCIÓN ES LA VANCOMICINA ORAL. EL EXCESO DE CRECIMIENTO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES PUEDE SER EL RESULTADO DEL USO PROLONGADO DE CEFAZOLINA. ES ESENCIAL QUE EL PACIENTE SEA OBSERVADO CUIDADOSAMENTE. CUANDO SE ADMINISTRA CEFAZOLINA A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, SE DEBE REDUCIR LA DOSIS DIARIA PARA EVITAR TOXICIDAD. LA CEFAZOLINA NO SE DEBE ADMINISTRAR POR VÍA INTRATECAL. EXISTEN INFORMES DE TOXICIDAD SEVERA DEL SNC, INCLUIDAS CONVULSIONES, CUANDO SE ADMINISTRA CEFAZOLINA POR ESTA VÍA. LAS CEFALOSPORINAS PUEDEN ESTAR

	ASOCIADAS CON UNA CAÍDA EN LA ACTIVIDAD DE LA PROTROMBINA. AQUELLOS EN RIESGO INCLUYEN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA O ESTADO NUTRICIONAL DEFICIENTE, ASÍ COMO PACIENTES QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO PROLONGADO DE TERAPIA ANTIMICROBIANA Y PACIENTES PREVIAMENTE ESTABILIZADOS CON TERAPIA ANTICOAGULANTE. EL TIEMPO DE PROTROMBINA DEBE SER MONITOREADO EN PACIENTES EN RIESGO Y LA VITAMINA K EXÓGENA ADMINISTRADA SEGÚN INDICACIONES. LA CEFAZOLINA NO SE DEBE ADMINISTRAR A PREMATUROS NI A NIÑOS MENORES DE 1 MES YA QUE NO SE DISPONE DE DATOS DE SEGURIDAD. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA USO DURANTE EL EMBARAZO: NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. ESTE FÁRMACO DEBERÁ UTILIZARSE SOLAMENTE EN EL EMBARAZO CUANDO SEA CLARAMENTE NECESARIO. LA CEFAZOLINA ATRAVIESA FÁCILMENTE LA BARRERA PLACENTARIA PASANDO A LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL Y AL LÍQUIDO AMNIÓTICO. USO EN EL PARTO: CUANDO SE HA ADMINISTRADO CEFAZOLINA ANTES DE UNA CESÁREA, LOS NIVELES EN LA SANGRE DEL CORDÓN HAN SIDO APROXIMADAMENTE DE UN CUARTO A UN TERCIO LOS NIVELES MATERNOS. EL FÁRMACO NO HA DEMOSTRADO EFECTOS ADVERSOS EN EL FETO. USO EN LA LACTANCIA: LA CEFAZOLINA ESTÁ PRESENTE EN MUY BAJAS CONCENTRACIONES EN LA LECHE MATERNA. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA CEFAZOLINA A MUJERES DURANTE LA LACTANCIA.
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.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EL PRODUCTO SIN RECONSTITUIR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. LUEGO DE RECONSTITUIDO ALMACENAR EN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: AGUA PARA INYECCIÓN 10 mL AMBIENTE NO MAYOR A 30° C - 24 HORAS; AGUA PARA INYECCIÓN 10 mL EN REFRIGERACIÓN (2 ° C – 8° C) - 48 HORAS; DEXTROSA EN AGUA DESTILADA AL 5% 100 mL NO MAYOR A 30° C PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR- 8 HORAS; DEXTROSA EN AGUA DESTILADA AL 5% 100 mL REFRIGERACIÓN (2 ° C – 8° C) – 24 HORAS; CLORURO DE SODIO AL 0.9% 100 mL AMBIENTE NO MAYOR A 30° C PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR - 8 HORAS; CLORURO DE SODIO AL 0.9% 100mL REFRIGERACIÓN (2 ° C – 8° C) - 24 HORAS; RINGER LACTATO 100 mL AMBIENTE NO MAYOR A 30° C PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR - 8 HORAS; RINGER LACTATO 100mL REFRIGERACIÓN (2 ° C – 8° C) - 24 HORAS.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021021962 DE 3 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE No.: 20197845
RADICACIÓN No.: 20211032923

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de empaque (caja), envase (etiqueta) e insertos allegados mediante alcance No. 20211032923 del 24/02/2021, en los cuales deberá incluir el número de registro sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTICULO TERCERO: 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 y 12 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR) y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2ºC y HR 75 +/-5 %). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 3 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/03 11:00:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021018561 DE 19 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201091844 del 22/05/2020, el Señor Sergio Enrique Castro Urueña, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CEFEPIMA 1 g, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante AUTO No. 2020012195 del 2 de Octubre de 2020, Se le informa al interesado que una vez revisado el expediente, se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento:
1. Descripción del proceso de fabricación
2. Allegar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante
3. Composición o fórmula cuantitativa del producto
4. Materias primas
5. Allegar el contrato entre el titular o el fabricante
7. Etiquetas:

Que mediante escrito No.20201251256 del 23/12/2020, el interesado dio respuesta a los requerimientos del Auto No. 2020012195 del 2 de Octubre de 2020.

Que mediante escrito No.20201258055 del 30/12/2020, el interesado allega alcance al radicado inicial, allegando la prueba de extraíbles

Que mediante escrito No.20211067369 del 09/04/2021, el interesado allega alcance al radicado inicial (artes e inserto).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del decreto 677 de 1995, el Titular aporto todos los requisitos técnico/legales necesarios para acceder a la aprobación del Registro sanitario dejando la claridad que el Invima se encuentra en verificación de aquellas solicitudes que realizan importación de materias primas o gráneles, las cuales no sufren ninguna transformación en Colombia y son envasadas directamente por el fabricante registrado en el país, y cuyo Registro sanitario fue concedido bajo la modalidad de Fabricar y vender, por lo cual todos estos Titulares incluyendo el del presente Registro sanitario deben acogerse a las medidas que en su momento expida el Invima ya sea por llamado a Revisión de oficio u otro medio de comunicación oficial, para que realicen de forma inmediata el cambio de modalidad de Fabricar y vender a Importar, envasar y vender, tal y como lo contempla la norma

Que los artes de material de envase, empaque e inserto allegado mediante radicado No 20191234349 del 27 de noviembre de 2019, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones comerciales y Actas de Comisión revisora No. Acta 02 de 2017, numeral 3.6.1. ACTA 10 DE 2013 NUMERAL 3.6.2,Acta 21 de 2016 numeral 3.4.4

Que la información técnica contenida en el inserto e información para prescribir es consistente con la presentada en trámite de solicitud de Registro Sanitario, razón por la cual es procedente autorizarla en el presente Acto Administrativo.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALLE 17 A No. 68-82 de BOGOTA - Colombia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes en la forma farmacéutica de solución estéril de pequeño volumen, con una vigencia hasta el 17/07/2021, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2018021581 de 22/22/2017 por el INVIMA.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021018561 DE 19 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, Acta 02 de 2017, numeral 3.6.1. ACTA 10 DE 2013 NUMERAL 3.6.2,Acta 21 de 2016 numeral 3.4.4. de la Comisión Revisora la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

IUM SEGUNDO NIVEL:	1C1000791005
PRODUCTO:	CEFEPIMA 1 g
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0020183
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en la CL 17 A No 68-82 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en la CALLE 17 A No. 68-82 de BOGOTA - COLOMBIA,
CONDICIÓN DE VENTA:	CON PRECRIPCION MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL CONTIENE POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE: CEFEPIMA CLORHIDRATO 1,189,1 mg EQUIVALENTE A CEFEPIMA 1,00000 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1C1000791005100 CAJA POR 1 VIALES DE CEFEPIMA POR 1 g DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE BROMOBUTILO Y CIERRE DE ALUMINIO TIPO FLIPP OFF AMARILLO POR 1 g. 1C1000791005101 CAJA POR 10 VIALES DE CEFEPIMA POR 1 g DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE BROMOBUTILO Y CIERRE DE ALUMINIO TIPO FLIPP OFF AMARILLO POR 1 g
INDICACIONES:	CEFEPIME ESTÁ INDICADO EN ADULTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES QUE SE ENLISTAN A CONTINUACIÓN, CUANDO SON CAUSADAS POR BACTERIAS SUSCEPTIBLES: · INFECCIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS BAJAS, INCLUYENDO NEUMONÍA Y BRONQUITIS. · INFECCIONES DE LAS VÍAS URINARIAS, COMPLICADAS- INCLUYENDO PIELONEFRITIS- COMO NO COMPLICADAS. · INFECCIONES DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS CUTÁNEAS. · INFECCIONES INTRAABDOMINALES, INCLUYENDO PERITONITIS E INFECCIONES DE LAS VÍAS BILIARES. · INFECCIONES GINECOLÓGICAS. · SEPTICEMIA. · TERAPIA EMPÍRICA PARA PACIENTES CON NEUTROPENIA FEBRIL. PACIENTES PEDIÁTRICOS (NIÑOS MAYORES DE 2 MESES): CEFEPIME ESTÁ INDICADO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES ENLISTADAS A CONTINUACIÓN, CUANDO SON CAUSADAS POR BACTERIAS SUSCEPTIBLES: · NEUMONÍA · INFECCIONES DE LAS VÍAS URINARIAS, COMPLICADAS- INCLUYENDO PIELONEFRITIS- COMO NO COMPLICADA · INFECCIONES DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS CUTÁNEAS · SEPTICEMIA. · TERAPIA EMPÍRICA PARA PACIENTES CON NEUTROPENIA FEBRIL. · MENINGITIS BACTERIANA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021018561 DE 19 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: CEFEPIMA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON REACCIONES PREVIAS DE HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES DE LA FÓRMULA, ANTIBIÓTICOS DE LA CLASE DE CEFALOSPORINAS, PENICILINAS U OTROS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO: EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL, TAL COMO EXCRECIÓN URINARIA REDUCIDA DEBIDA A INSUFICIENCIA RENAL (DEPURACIÓN DE CREATININA 50 ML/MIN.) U OTRAS CONDICIONES QUE PUEDEN COMPROMETER LA FUNCIÓN RENAL, DEBE AJUSTARSE LA DOSIS DE CEFEPIMA PARA COMPENSAR LA TASA DE ELIMINACIÓN RENAL MÁS LENTA. DEBIDO A QUE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL U OTRAS CONDICIONES QUE COMPROMETEN LA FUNCIÓN RENAL PUEDEN PRESENTARSE CONCENTRACIONES SÉRICAS ELEVADAS Y PROLONGADAS DEL ANTIBIÓTICO CON LAS DOSIS USUALES, LA DOSIS DE MANTENIMIENTO DEBE REDUCIRSE CUANDO CEFEPIMA SE ADMINISTRA A TALES PACIENTES. LA DOSIS CONTINUA DEBE ADMINISTRARSE DE ACUERDO AL GRADO DE DETERIORO RENAL, GRAVEDAD DE LA INFECCIÓN Y SENSIBILIDAD DE LOS ORGANISMOS CAUSANTES. DURANTE ESTUDIOS DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN, SE REPORTARON LOS SIGUIENTES EVENTOS ADVERSOS SERIOS: ENCEFALOPATÍA REVERSIBLE (TRASTORNO DE LA CONCIENCIA INCLUYENDO CONFUSIÓN, ALUCINACIONES, ESTUPOR Y COMA), MIOCLONO, CONVULSIONES (INCLUYENDO ESTADO EPILÉPTICO NO CONVULSIVO) Y/O INSUFICIENCIA RENAL. LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE PRESENTÓ EN PACIENTES CON DETERIORO RENAL QUE RECIBIERON DOSIS DE CEFEPIMA QUE EXCEDÍAN LAS RECOMENDACIONES. RIESGO DE "ESTADO EPILÉPTICO NO CONVULSIVO", ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL..NO ATRAVIESA LA BARRERA HEMATOENCEFÁLICA O PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, LA DOSIS DE CEFEPIMA DEBE AJUSTARSE PARA COMPENSAR LA DISMINUCIÓN DE LA VELOCIDAD DE LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO POR VÍA RENAL. O RIESGO DE NEUROTOXICIDAD. O EN CASO DE QUE SE PRESENTEN SIGNOS O SÍNTOMAS SUGESTIVOS DE NEUROTOXICIDAD (ALTERACIÓN DE LA CONCIENCIA, CONFUSIÓN, ALUCINACIONES, ESTUPOR, COMA, AFASIA, MIOCLONÍA, CONVULSIONES O ESTADO EPILÉPTICO NO CONVULSIVO), SE DEBE CONSIDERAR LA SUSPENSIÓN DEL MEDICAMENTO. EN GENERAL, LOS SÍNTOMAS DE NEUROTOXICIDAD SE RESOLVIERON DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON CEFEPIMA Y/O DESPUÉS DE HEMODIÁLISIS; SIN EMBARGO, ALGUNOS CASOS INCLUYERON UN RESULTADO FATAL. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS PARA ESTA CLASE DE FÁRMACOS SE HA REPORTADO CLOSTRIDIUM DIFFICILE RELACIONADA A DIARREA (CDAD) CON EL USO DE CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO CEFEPIMA Y PUEDE VARIAR EN SEVERIDAD DESDE DIARREA LEVE HASTA COLITIS MORTAL. CDAD DEBE CONSIDERARSE EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTAN

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

DIARREA DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. SE REQUIERE UNA HISTORIA MÉDICA CUIDADOSA YA QUE SE HA REPORTADO QUE CDAD PUEDE PRESENTARSE HASTA DOS MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES ANTIBACTERIANOS. SI SE SOSPECHA O SE CONFIRMA CDAD, PODRÍA SER NECESARIO SUSPENDER EL USO EN CURSO DE ANTIBIÓTICOS NO DIRIGIDOS CONTRA CLOSTRIDIUM DIFFICILE. CUANDO SE ADMINISTRAN FÁRMACOS CON POTENCIAL NEFROTÓXICO, COMO AMINOGLICÓSIDOS Y DIURÉTICOS POTENTES JUNTO CON CEFEPIMA DEBE VIGILARSE CUIDADOSAMENTE LA FUNCIÓN RENAL. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS PARA EL PRODUCTO LOS ANTIBIÓTICOS DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A CUALQUIER PACIENTE QUE HAYA MOSTRADO ALGUNA FORMA DE ALERGIA, EN PARTICULAR A FÁRMACOS. AL IGUAL QUE CON TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS BETA-LACTÁMICOS, SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES Y EN OCASIONES MORTALES. SI OCURRE ALGUNA REACCIÓN ALÉRGICA A CEFEPIMA DEBE SUSPENDERSE EL FÁRMACO Y TRATAR AL PACIENTE DE MODO APROPIADO. REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD PODRÍAN REQUERIR ADRENALINA Y OTRA TERAPÉUTICA DE APOYO. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIBIÓTICOS, EL USO DE CEFEPIMA PUEDE PROVOCAR SOBRECRECIMIENTO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES. SI SE PRESENTARA SUPERINFECCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO, DEBEN TOMARSE LAS MEDIDAS APROPIADAS. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: FERTILIDAD: SE HA OBSERVADO EN RATAS QUE NO HAY REDUCCIÓN DE LA FERTILIDAD. NO EXISTEN DATOS SOBRE EL USO DE CEFEPIMA EN LA FERTILIDAD HUMANA.EMBARAZO: ESTUDIOS REPRODUCTIVOS EN RATONES, RATAS Y CONEJOS NO HAN DEMOSTRADO EVIDENCIA DE DAÑO FETAL; SIN EMBARGO, NO SE HAN LLEVADO A CABO ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. DEBIDO A QUE ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN ANIMALES NO SIEMPRE SON PREDICTIVOS DE LA RESPUESTA EN HUMANOS ESTE FÁRMACO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO SOLO CUANDO SEA CLARAMENTE NECESARIO. LACTANCIA: CEFEPIMA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA HUMANA EN MUY BAJAS CONCENTRACIONES. ES NECESARIO TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA CEFEPIMA A MUJERES LACTANDO. USO EN PACIENTES GERIÁTRICOS DE MÁS DE 6,400 ADULTOS TRATADOS CON CEFEPIMA EN ESTUDIOS CLÍNICOS, 35% TENÍAN 65 AÑOS DE EDAD O MÁS MIENTRAS QUE 16% TENÍAN 75 AÑOS DE EDAD O MÁS. EN ESTUDIOS CLÍNICOS EN PACIENTES GERIÁTRICOS QUE RECIBIERON LA DOSIS USUAL RECOMENDADA PARA ADULTOS, LA EFICACIA CLÍNICA Y LA SEGURIDAD FUERON COMPARABLES A LAS DE PACIENTES ADULTOS NO GERIÁTRICOS, A MENOS QUE LOS PACIENTES TUVIERAN INSUFICIENCIA RENAL. HUBO UNA PROLONGACIÓN MODESTA EN LA VIDA MEDIA DE ELIMINACIÓN Y VALORES MÁS BAJOS DE DEPURACIÓN RENAL EN COMPARACIÓN CON LOS OBSERVADOS EN PERSONAS MÁS JÓVENES. SE RECOMIENDA AJUSTAR LA DOSIS SI LA FUNCIÓN RENAL ESTÁ COMPROMETIDA. SE SABE QUE CEFEPIMA ES ELIMINADO PRINCIPALMENTE POR EL RIÑÓN Y EL RIESGO DE REACCIONES TÓXICAS A ESTE FÁRMACO PUEDO SER MAYOR EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL. DEBIDO A QUE EXISTE MAYOR PROBABILIDAD DE QUE LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA TENGAN FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA, DEBE PROCEDERSE CON PRECAUCIÓN AL SELECCIONAR LA DOSIS Y LA FUNCIÓN RENAL DEBE SER MONITOREADA. SE HAN

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

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

	PRESENTADO EVENTOS ADVERSOS GRAVES INCLUYENDO ENCEFALOPATÍA REVERSIBLE (TRASTORNO DE LA CONCIENCIA INCLUYENDO CONFUSIÓN, ALUCINACIONES, ESTUPOR Y COMA), MIOCLONO, CONVULSIONES (INCLUYENDO ESTADO EPILÉPTICO NO CONVULSIVO) Y/O INSUFICIENCIA RENAL EN PACIENTES GERIÁTRICOS CON INSUFICIENCIA RENAL A QUIENES SE ADMINISTRÓ LA DOSIS USUAL DE CEFEPIMA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y MAQUINARIA: NO SE HA ESTUDIADO EL EFECTO DE CEFEPIMA SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIA. SIN EMBARGO, POSIBLES REACCIONES ADVERSAS COMO ESTADO ALTERADO DE CONCIENCIA, MAREOS, CONFUSIÓN O ALUCINACIONES PUEDEN ALTERAR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR 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.” 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
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS MENORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMAPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	20179998
RADICACIÓN No.:	20201091844

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase , empaque e inserto allegados mediante radicado No. 20211067369 del 09/04/2021, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

ARTICULO TERCERO: 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 y 12 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR); Así como se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C) (75%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. El Titular adquiere la obligación de implementar un programa de seguimiento de estabilidad On-going en los lotes industriales fabricados.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021018561 DE 19 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ARTICULO 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 19 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentoss

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/19 09:57:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021021461 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211032735 del 24 de febrero de 2021, el Señor Sergio Enrique Castro Ureña, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Vicar Farmacéutica S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CEFOTAXIMA 1 g, polvo estéril para reconstituir a solución inyectable, en la modalidad de Fabricar Y Vender a favor de Vicar Farmacéutica S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante alcance con radicado No. 20211097823 de fecha 20/05/2021, el interesado complementó la información allegada como anexo al expediente, para continuar con el trámite en curso.

Mediante Auto Comisorio No. 3000-0078-2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto VICAR FARMACEUTICA S.A., los días 29/04/2021 al 30/04/2021, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20211032735 del 24/02/2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211032735 del 24/02/2021, y alcance al radicado No. 20211097823 de fecha 20/05/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado debió radicar ante el instituto, el alcance No. 20211097823 de fecha 20/05/2021, con el cual se complementó de manera parcial, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de: 1). Frente a la solicitud de cambio de modalidad del Registro Sanitario por el proceso de manufactura, el usuario sugiere técnica y legalmente mantener la modalidad (fabricar y vender), apoyándose en argumentos comerciales, tributarios de la competencia y en el derecho a la igualdad puesto que otras empresas manejan los mismos procesos de manufactura obteniendo la misma modalidad de Registro Sanitario, incluso la misma empresa VICAR FARMACEUTICA S.A., se le han concedido productos farmacéuticos con la misma manufactura y la modalidad de Registro Sanitario (fabricar y vender). 2). Ajustes de numero IUM para las presentaciones solicitadas. 3). Descripción de la nueva fórmula cualicuantitativa según lo aprobado por norma farmacológica para este principio activo. 4). Fotos y factura de adquisición del estándar de referencia para la prueba de endotoxina. 5). Aclaración de los tamaños de lotes utilizados para el lote estándar 6). Matriz con análisis de impurezas elementales. 7). Soportes de validación para endotoxinas y verificación de esterilidad de filtración por membrana. 8). Estudios de estabilidad muestreo a 12 meses para los 3 meses presentados. 9). Aclaración de la dextrosa utilizada para los estudios de estabilidad en uso es dextrosa en agua destilada, de igual manera aclara que solamente utilizo dos lotes para dicho estudio, además artes e inserto con los ajustes solicitados por esta oficina.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del VICAR FARMACEUTICA S.A.con domicilio en Calle 17 A No. 68 - 82 de Bogotá D.C. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2018021581 del 22/05/2018, con una vigencia hasta el 17/07/2021.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de la presentación comercial presentados mediante alcance al radicado No. 20211097823 de fecha 20/05/2021, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo

Que se evidencia por parte de este despacho que el inserto allegado mediante alcance al radicado No 20211097823 de fecha 20/05/2021, se acoge a las contraindicaciones precauciones y advertencias, con lo

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021021461 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

dispuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 21 del año 2016 numeral 3.1.7.1.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes piloto en las a 12 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y 0,1, 2, 3 y 6 meses en condiciones de (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 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. 4.1.1.1.N10 acta de Comisión Revisora No. 21 del año 2016 numeral 3.1.7.1 , y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CEFOTAXIMA 1 G POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.
IUM SEGUNDO NIVEL:	1C1036051000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0020201
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en Calle 17 A No. 68 - 82 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en Calle 17 A No. 68 - 82 de BOGOTA D.C
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 1 VIAL DE POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE CEFATOXIMA SODICA 1,138 g EQUIVALENTE A CEFOTAXIMA BASE 1,0 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM NUMERO: 1C1036051000100 CAJA PLEGADIZA CON 10 VIALES EN VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPON DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO FLIP OFF AMARILLO POR 1 g. IUM NUMERO: 1C1036051000101 CAJA PLEGADIZA CON 50 VIALES EN VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPON DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO FLIP OFF AMARILLO POR 1 g.
INDICACIONES:	CEFOTAXIMA ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INFECCIONES GRAVES CAUSADAS POR GÉRMENES SUSCEPTIBLES CAUSANTES DE LAS SIGUIENTES PATOLOGÍAS: 1. INFECCIONES DE TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR, INCLUYENDO NEUMONÍA CAUSADA POR ESTREPTOCOCO PNEUMONIAE (ANTERIORMENTE DIPLOCOCO PNEUMONIAE) ,ESTREPTOCOCO PYOGENES, (ESTREPOCOCO GRUPO A) Y OTROS ESTREPTOCOCOS (INCLUYENDO ENTEROCOCO EJ ESTREPTOCOCO FECALIS) ESTAFILOCOCO DORADO, ESCHERICHIA COLI, ESPECIES DE KLEBSIELLA, HAEMOFILUS INFLUENZAE, PROTEUS MIRABILIS, SERRATIA MARCESCENS , ALGUNAS ESPECIES DE ENTEROBACTER, PROTEUS DE ÍNDOLE POSITIVO Y ESPECIES DE PSEUDOMONA INCLUYENDO PSEUDOMONA AERUGINOSA) 2. INFECCIONES GENITOURINARIAS: INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO CAUSADAS POR ESPECIES DE ENTEROCOCOS, ESTAFILOCOCO

EPIDERMIDIS, ESTAFILOCOCO DORADO (PRODUCTOR DE PENICILINASA Y NO PRODUCTOR DE PENICILINASA) ESPECIES DE CITROBACTER ESPECIES DE ENTEROBACTER, ESCHERICHIA COLI, ESPECIES DE KLEBSIELLA PROTEUS MIRABILIA, PROTEUS VULGARIS, PROVIDENCIA STUARTII, MORGANELLA MORGANII PROVIDENCIA RETTGERI, SERRATIA MARSCECENS Y ESPECIES DE PSEUDOMONA INCLUYENDO LA AERUGINOSA. TAMBIEN GONORREA NO COMPLICADA (CERVICAL/URETRAL Y RECTAL) CAUSADA POR NEISSERIA GONORROEAE INCLUYENDO LAS CEPAS PRODUCTORAS DE PENICILINASA. 3. INFECCIONES GINECOLÓGICAS: INCLUYENDO ENFERMEDAD PÉLVICA INFLAMATORIA. ENDOMETRITIS Y CELULITIS PÉLVICA CAUSADA POR ESTAFILOCOCO EPIDERMIDIS, CEPAS DE ESTREPTOCOCO, CEPAS DE ENTEROCOCO, CEPAS DE ENTEROBACTER, Y ESPECIES DE KLEBSIELLA, ESCHERICHIA COLI, PROTEUS MIRABILIS, ESPECIES DE BACTEROIDES INCLUYENDO BACTEROIDES FRAGILI, ESPECIES DE CLOSTRIDIUM Y COCOS ANAEROBIOS (INCLUYENDO CEPAS DE PEPTOESTREPTOCOCOS, PEPTOCOCOS Y CEPAS DE FUSOBACTERIUM INCLUYENDO FUSOBACTERIUM NUCLEATUM. LA CEFOTAXIMA COMO OTRAS CEFALOSPORINAS NO TIENE ACTIVIDAD EN CONTRA DE LA CHLAMYDIA TRACHOMATIS. SIN EMBARGO, CUANDO LAS CEFALOSPORINAS SON USADAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PÉLVICA INFLAMATORIA Y LA CLAMIDIA ES UNO DE LOS PATÓGENOS QUE SE SOSPECHA SE DEBE ADICIONAR COBERTURA APROPIADA PARA ESTE MICROORGANISMO. 4. BACTEREMIA/SEPTICEMIA CAUSADA POR ESCHERICHIA COLI, ALGUNAS CEPAS DE KLEBSIELLA Y SERRATIA MARSCECENS, ESTAFILOCOCO DORADO Y ALGUNAS ESPECIES DE ESTREPTOCOCO INCLUYENDO EL ESTREPTOCOCO PNEUMONIE. 5. INFECCIONES DE PIEL Y ESTRUCTURAS CUTÁNEAS CAUSADAS POR ESTAFILOCOCO DORADO (PRODUCTOR O NO DE PENICILINASA) ESTAFILOCOCO EPIDERMIDIS , ESTREPTOCOCOPYOGENES (ESTREPTOCOCO DEL GRUPO A) Y OTRS ESTREPTOCOCOS , CEPAS DE ENTEROCOCOS, CEPAS DE ACINETOBACTER , ESCHERICHIA COLI, CEPAS DE CITROBACTER, (INCLUYENDO CITROBACTER FREUNDII), CEPAS DE ENTEROBACTER, CEPAS DE KLEBSIELLA, PROTEUS MIRABILIS, PROTEUS VULGARIS , MORGANELLA MORGANII, PROVIDENCIA RETTGERI, CEPAS DE PSEUDOMONA, SERRATIA MARCESCENS CEPAS DE BACTEROIDES, Y COCOSANAEROBIOS (INCLUYENDO PEPTOESTREPTOCOCOS Y PEPTOCOCOS) 6. INFECCIONES INTRAABDOMINALES INCLUYENDO PERITONITIS CAUSADA POR CEPAS DE ESTREPTOCOCOS, ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLASCEPAS DE BACTEROIDES Y COCOS ANAEROBIOS (INCLUIDAS CEPAS DE PEPTOESTREPTOCOCOS Y PEPTOCOCOS) PROTEUS MIRABILIS Y CEPAS DE CLOSTRIDIUM.7. INFECCIONES DE HUESO Y ARTICULACIONES CAUSADAS POR ESTAFILOCOCO DORADO (PRODUCTOR O NO DE PENICILINASA), CEPAS DE ESTREPTOCOCOS (INCLUYENDO ELESTREPTOCOCO PYOGENES) CEPAS DE PESUDOMONAS INCLUYENDO PSEUDOMONA AERUGINOSA) Y PROTEUS MIRABILIS. 8. INFECCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL POR EJEMPLO MENINGITIS Y VENTRICULITIS CAUSADA POR NEISSERIA MENINGITIDIS, HAEMOFILUS INFLUENZAE, ESTREPTOCOCO PNEUMONIAE, KLEBSIELLA PNEUMONIAE Y ESCHERICHIA COLI SUSCEPTIBLES. AUNQUE LA EFICACIA EN ALGUNOS GÉRMENES HA SIDO POCO ESTUDIADA SE HA OBSERVADO RESPUESTA CLÍNICA AL TRATAR PACIENTES CON INFECCIONES CON ALGUNOS MICROORGANISMOS RESISTENTES IN VITRO. SE DEBEN TOMAR

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

	CULTIVOS PREVIOS AL INICIO DE LA TERAPIA CON CEFOTAXIMA PARA IDENTIFICAR Y AISLAR EL MICROORGANISMO PRODUCTOR Y DETERMINAR SI ES SUSCEPTIBLE AL TRATAMIENTO CON CEFOTAXIMA. LA TERAPIA CON CEFOTAXIMA SE INICIA ANTES DE OBTENER LOS RESULTADOS Y SE DEBEN AJUSTAR APENAS SEAN CONOCIDOS LOS REPORTES DE LOS CULTIVOS Y ANTIBIOGRAMAS. EN CIERTOS CASOS DE SEPSIS CON SOSPECHA O CONFIRMACIÓN POR GRAM NEGATIVOS O GRAM POSITIVOS O EN PACIENTES CON OTRAS INFECCIONES SERIAS EN LOS CUALES EL MICROORGANISMO NO HA SIDO IDENTIFICADO SE PUEDE USAR CEFOTAXIMA CONCOMITANTE CON UN AMINOGLUCÓSIDO. LA DOSIS RECOMENDADA EN LA ETIQUETA DE AMBOS ANTIBIÓTICOS DEBE SER DADA DE ACUERDO A LA SEVERIDAD DE LA INFECCIÓN Y LA CONDICIÓN DEL PACIENTE. SE DEBE MONITOREAR LA FUNCIÓN RENAL ESPECIALMENTE SI SE VAN A ADMINISTRAR DOSIS ELEVADAS DE AMINOGLUCÓSIDOS O SI LA TERAPIA ES PROLONGADA POR EL POTENCIAL NEFRO Y OTOTÓXICO DE LOS ANTIBIÓTICOS TIPO AMINOGLUCÓSIDOS. ES POSIBLE QUE SE PUEDA POTENCIAR LA NEFROTOXICIDAD SI SE USA EN CONJUNTO CON CEFOTAXIMA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CEFOTAXIMA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES QUE HAYAN PRESENTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA CEFOTAXIMA SÓDICA O A LAS CEFALOSPORINAS. PRECAUCIONES: ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON CEFOTAXIMA SE DEBE HACER UN CUIDADOSO INTERROGATORIO PARA DETERMINAR SI EL PACIENTE HA TENIDO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIAS A LA CEFOTAXIMA SÓDICA O A LAS CEFALOSPORINAS, PENICILINAS U OTROS MEDICAMENTOS. ESTE PRODUCTO DEBE SER ADMINISTRADO CONPRECAUCIÓN EN PACIENTES CON REACCIONES TIPO I DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PENICILINA. LOS ANTIBIÓTICOS DEBEN SER ADMINISTRADOS CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE HAYAN DEMOSTRADO ALGUNA FORMA DE ALERGIA, PARTICULARMENTE A LOS MEDICAMENTOS. SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA A LA CEFOTAXIMA SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO Y ES POSIBLE QUE SE REQUIERA EN CASOS SERIOS LA ADMINISTRACIÓN DE EPINEFRINA Y OTRAS MEDIDAS DE EMERGENCIA.DURANTE LA VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN SE OBSERVE LA APARICIÓN DE ARRITMIA POTENCIALMENTE MORTAL, REPORTADA EN PACIENTES QUE RECIBIERON UN BOLO RÁPIDO DE CEFOTAXIMA (EN MENOS DE 60 SEGUNDOS) A TRAVÉS DE UN CATÉTER VENOSO CENTRAL. PORELLO LA CEFOTAXIMA DEBE SER ADMINISTRADA DE FORMA ADECUADA. SE HA REPORTADO DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (CDAD) IGUAL QUE CON CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS Y PUEDE TENER UN RANGO DE PRESENTACIÓN DESDE LEVE HASTA CASI UNA COLITIS FATAL. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS ALTERA LA FLORA NORMAL DEL COLON LLEVANDO A UNA SOBREPOBLACIÓN DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE. EL CLOSTRIDIUM DIFFICILE PRODUCE TOXINAS

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

TIPO A Y B QUE CONTRIBUYEN AL DESARROLLO DE LA DIARREA ASOCIADA. LAS SUPERTOXINAS PRODUCIDAS POR EL CLOSTRIDIUM DIFFICILE. AUMENTAN LA MORBIMORTALIDAD Y ESTAS INFECCIONES PUEDEN SER REFRACTARIAS A LA TERAPIA ANTIBIÓTICA Y REQUERIR COLECTOMÍA. CDAD DEBE SER SOSPECHADA EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA POSTERIOR AL USO DE ANTIBIÓTICOS EN SU TERAPIA. SE DEBE ELABORAR UNA CUIDADOSA HISTORIA CLÍNICA PUES SE HA REPORTADO QUE PUEDE OCURRIR HASTA DOS MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN ANTIBIÓTICA SI SE CONFIRMA O SOSPECHA CDAD CUALQUIER ANTIBIÓTICO QUE SE ESTÉ USANDO NO DIRIGIDO AL CLOSTRIDIUM PUEDE REQUERIR SER SUSPENDIDO. SE DEBE HACER UN MANEJO ADECUADO DE FLUIDOS Y ELECTROLITOS, SUPLENCIA PROTEICA Y TRATAMIENTO DIRIGIDO AL CLOSTRIDIUM, ADEMÁS DE UNA VALORACIÓN POR CIRUGÍA EN LA MEDIDA QUE LA CLÍNICA LO INDIQUE ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: GENERAL: LA PRESCRIPCIÓN NO INDICADA DE CEFOTAXIMA NO PROVEE AL PACIENTE NINGÚN BENEFICIO Y AUMENTA DE RIESGO DE DESARROLLO DE BACTERIAS MULTIRRESISTENTES. LA CEFOTAXIMA DEBE SER FORMULADA CON ESPECIAL CUIDADO EN PACIENTES CON ANTECEDENTE PREVIO DE PATOLOGÍA GASTROINTESTINAL PRINCIPALMENTE COLITIS. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SE DEBE REDUCIR LA DOSIS DIARIA DEBIDO A QUE SE PUEDEN ENCONTRAR CONCENTRACIONES PERSISTENTES Y DURADERAS DE LA CEFOTAXIMA EN SUERO, HABIENDO DADO DOSIS TERAPÉUTICAS ADECUADAS. LAS DOSIS DE MANTENIMIENTO SE DEBEN DETERMINAR DE ACUERDO AL COMPROMISO RENAL, EL MICROORGANISMO A TRATAR Y LA SEVERIDAD DE LA INFECCIÓN. AUNQUE NO HAY EVIDENCIA CLÍNICA QUE SOPORTE LA NECESIDAD DE CAMBIAR LA DOSIFICACIÓN DE LA CEFOTAXIMA SÓDICA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA SE SUGIERE QUE HASTA QUE SE OBTENGAN DATOS MÁS ACTUALIZADOS LA DOSIS DE CEFOTAXIMA SÓDICA DEBE SER LA MITAD EN PACIENTES CON DEPURACIONES DE CREATININA MENORES DE 20 ML/ MIN /1,73M2. CUANDO SOLO SE TIENE VALORES DE CREATININA E SUERO LA SIGUIENTES FORMULA DEBE SER UTILIZADA PARA CONVERTIR EL VALOR EN DEPURACIÓN DE CREATININA. LA CREATININA DEBE SER REPRESENTATIVA DEL ESTADO DE LA FUNCIÓN RENAL. PESO (KG) X (140-EDAD)/HOMBRES: 72 X CREATININA SÉRICA, MUJERES: 0,85 POR EL VALOR SUPERIOR,COMO CON OTROS ANTIBIÓTICOS, EL USO PROLONGADO DE CEFOTAXIMA PUEDE RESULTAR EN EL CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES. LAS EVALUACIONES REPETIDAS DE LA CONDICIÓN DEL PACIENTE SON ESENCIALES. SI UNA SUPERINFECCIÓN OCURRE DURANTE LA TERAPIA SE DEBEN TOMAR LAS MEDIDAS DE TRATAMIENTO ADECUADAS. SE PUEDEN PRESENTAR LEUCOPENIA, NEUTROPENIA, GRANULOCITOPENIA Y MÁS RARAMENTE FALLA DE LA MEDULA ÓSEA, PANCITOPENIA O AGRANULOCITOSIS. PARA CICLOS DE TRATAMIENTO QUE DUREN MÁS DE 10 DÍAS, SE DEBEN MONITOREAR Y SE DEBE ESTUDIAR LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO EN CASO DE RESULTADOS ANORMALES. LA CEFOTAXIMA AL IGUAL QUE OTROS MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS, PUEDE PRODUCIR IRRITACIÓN LOCAL A LOS TEJIDOS. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LA EXTRAVASACIÓN PERIVASCULAR DE LA MEZCLA RESPONDE BIEN AL CAMBIO DE SITIO DE INYECCIÓN. EN RARAS OCASIONES UNA EXTRAVASACIÓN EXTENSA DE CEFOTAXIMA PUEDE RESULTAR DAÑANDO TEJIDOS Y REQUIRIENDO TRATAMIENTO

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

	QUIRÚRGICO. PARA DISMINUIR AL MÁXIMO ESTA POSIBILIDAD SE DEBE MONITORIZAR EL SITIO DE INFUSIÓN Y CAMBIARLO CUANDO SEA APROPIADO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR ATEMPERATURA NO MAYOR A 30° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES, LUEGO DE RECONSTITUIDO ALMACENAR EN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: AGUA PARA INYECCIÓN 3 mL AMBIENTE NO MAYOR A 30° C - 12 HORAS, AGUA PARA INYECCIÓN 3 mL EN REFRIGERACIÓN (2 ° C – 8° C) - 5 DIAS, AGUA PARA INYECCIÓN 10 mL AMBIENTE NO MAYOR A 30° C - 12 HORAS, AGUA PARA INYECCIÓN 10 mL EN REFRIGERACIÓN (2 ° C – 8° C) - 5 DIAS, DEXTROSA EN AGUA DESTILADA AL 5% PERFUSION NO MAYOR A 30° C - 12 HORAS, DEXTROSA EN AGUA DESTILADA AL 5% PERFUSION REFRIGERACIÓN (2 ° C – 8° C) – 5 DIAS, CLORURO DE SODIO AL 0,9% PERFUSIÓN AMBIENTE NO MAYOR A 30° C - 12 HORAS, CLORURO DE SODIO AL 0,9% PERFUSIÓN REFRIGERACIÓN (2 ° C – 8° C) – 5 DIAS
EXPEDIENTE No.:	20197824
RADICACIÓN No.:	20211032735

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto allegado mediante alcance al radicado No. 20211097823 de fecha 20/05/2021, Como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: 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 y 12 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR) y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2ºC y HR 75 +/-5 %). Por tanto, el interesado debe

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021021461 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS"

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 1 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/01 15:21:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION Nro. 2023012482 del 28 de Marzo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución 2013016657 de 14 de Junio del 2013 el INVIMA aprobó el registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014303 para el producto ZINFORO® 600 mg, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio Londres, Inglaterra

Que mediante Resolución No. 2018009340 del 05/03/2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2018M-0014303-R1, para el producto ZINFORO® 600 mg en la modalidad Importar y Vender, a favor de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2019027441 DE 4 de Julio de 2019 el INVIMA aprobó:
1.Cambio de dirección del fabricante ACS DOBFAR S.P.A. pasando
DE: V. LE ADDETTA 4/12-20067 TRIBIANO (MI), ITALIA
A: V. LE ADDETTA, 2A/12 - 3/5 20067 TRIBIANO (MI), ITALIA.

2.Cambio de razón social del envasador pasando
DE: FACTA FARMACEUTICI S.P.A.
A: ACS DOBFAR S.P.A. con domicilio en Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. NICOLO' A TORDINO) - 64100 Teramo (TE)

3.La exclusión del importador ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.

4.Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191094392 del 20/05/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2019048900 del 30 de Octubre de 2019, el INVIMA aprobó:
1.Nuevas dosificación
2.Inserto para el usuario Versión: CDS 14.0 de Agosto 03 de 2018v2.0 allegado mediante escrito No. 20191037812 radicado el 01 de Marzo de 2019, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 50-71).
3.Información para el prescriptor, Versión: CDS 14.0 de Agosto 03 de 2018v2.0, allegado mediante escrito No. 20191037812 radicado el 01 de Marzo de 2019, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 72-95).

Los criterios de calidad incluidos en el inserto para usuario siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

Que mediante Resolución 2020016066 del 20 de Mayo de 2020, el INVIMA aprobó:
Actualización de especificaciones de producto terminado y especificaciones de estabilidad, allegado en el radicado inicial N° 20191051820 de 20 de marzo de 2019 e información complementaria allegada mediante radicado respuesta al auto No. 20191217446 del 05 de noviembre de 2019.

Que mediante radicado No. 20231078834 de fecha 2023/03/28 el Señor(a) RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ZINFORO® 600 MG , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231078834 de fecha 2023/03/28 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ZINFORO® 600 MG ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0014303-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/05/10
TITULAR(ES):	PFIZER S.A.S. Ubicado en la Avenida Suba No. 95 - 66 Bogota, D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES):	PFIZER S.A.S. Ubicado en la Avenida Suba No. 95 - 66 Bogota, D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
ENVASADOR(ES):	ACS DOBFAR S.P.A Ubicado en la Nucleo Industriale S.Atto, Teramo, 64100, con domicilio en ITALIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	ACS DOBFAR S.P.A. Ubicado en la Viale Addetta, 2a/12-3/5, 20067 Tribiano , con domicilio en ITALIA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial contiene CEFTAROLINA FOSAMILO MONOACETATO MONOHIDRATO 668,4 MG EQUIVALENTE A CEFTAROLINA FOSAMILO 600.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja con 10 viales de vidrio transparente tipo 1, tapon de caucho y tapa flip off, Caja con 10 viales de vidrio transparente tipo 1, tapon de caucho y tapa flip off . Muestra Mèdica,
INDICACIONES:	INDICACIONES: ZINFORO® ESTÁ INDICADO EN NEONATOS, LACTANTES, NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES: INFECCIONES COMPLICADAS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO BLANDO (ICPTB). NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD (NAC).
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANTIBACTERIANOS CEFALOSPORÍNICOS. HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA Y GRAVE (P.EJ. REACCIÓN ANAFILÁCTICA) A

ALGÚN OTRO TIPO DE ANTIBACTERIANOS BETALACTÁMICOS (P.EJ. PENICILINAS O CARBAPENEMOS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD.

COMO CON TODOS LOS ANTIBACTERIANOS BETALACTÁMICOS, PUEDEN OCURRIR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES QUE OCASIONALMENTE SON MORTALES.

REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS SEVERAS (RACS), COMO SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ), NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TOXICA (NET), REACCIÓN A MEDICAMENTOS CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS POR SUS SIGLAS EN INGLÉS), Y PUSTULOSIS EXANTEMATOSA AGUDA GENERALIZADA (PEAG) HAN SIDO REPORTADAS EN PACIENTES QUE USAN ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS.

LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LAS CEFALOSPORINAS, PENICILINAS U OTROS ANTIBACTERIANOS BETALACTÁMICOS TAMBIÉN PODRÍAN MOSTRAR HIPERSENSIBILIDAD A LA CEFTAROLINA FOSAMILO. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ZINFORO® DEBE INTERROGARSE CLARAMENTE AL PACIENTE PARA DETERMINAR SI HA SUFRIDO PREVIAMENTE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A ANTIBACTERIANOS BETALACTÁMICOS. SI UN PACIENTE HA PRESENTADO PREVIAMENTE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA Y GRAVE (P.EJ. REACCIÓN ANAFILÁCTICA) A CUALQUIER TIPO DE ANTIBACTERIANOS BETALACTÁMICOS, NO SE LE DEBE ADMINISTRAR CEFTAROLINA FOSAMILO.

SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA GRAVE O RACS, SUSPENDER EL MEDICAMENTO Y TOMAR LAS MEDIDAS PERTINENTES.

DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE.

CON CASI TODOS LAS ANTIBACTERIANOS (INCLUIDO ZINFORO®) SE HAN NOTIFICADO CASOS DE COLITIS Y COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA, CUYA INTENSIDAD PUEDE SER DESDE LEVE HASTA POTENCIALMENTE MORTAL. EN CONSECUENCIA, ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA ESTE DIAGNÓSTICO SI LOS PACIENTES PRESENTAN DIARREA DURANTE O DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA CEFTAROLINA. EN ESTOS CASOS PUEDE SER CONVENIENTE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON ZINFORO®, TOMAR MEDIDAS DE APOYO Y ADMINISTRAR UN TRATAMIENTO ESPECÍFICO CONTRA CLOSTRIDIUM DIFFICILE.

SEROCONVERSIÓN EN LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA DIRECTA (PRUEBA DE COOMBS).

DURANTE EL TRATAMIENTO CON CEFALOSPORINAS PUEDE RESULTAR POSITIVA LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA DIRECTA (DAGT, POR SUS SIGLAS EN INGLES). LA INCIDENCIA DE SEROCONVERSIÓN EN LOS PACIENTES TRATADOS CON LA CEFTAROLINA FOSAMILO FUE DEL 11.2% EN LOS CINCO ESTUDIOS COMBINADOS DE FASE 3 CON ADMINISTRACIÓN CADA 12 HORAS (600 MG ADMINISTRADOS DURANTE 60 MINUTOS CADA 12 HORAS) Y 32.3% EN UN ESTUDIO DE PACIENTES QUE ESTABAN RECIBIENDO CEFTAROLINA FOSAMILO CADA 8 HORAS (600 MG ADMINISTRADOS DURANTE 120 MINUTOS CADA 8 HORAS).

EMBARAZO Y LACTANCIA.

EMBARAZO.

NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS SOBRE LOS EFECTOS DE LA CEFTAROLINA DURANTE EL EMBARAZO. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES CON LA CEFTAROLINA FOSAMILO NO REVELARON EFECTOS NOCIVOS EN LA FECUNDIDAD, LA GESTACIÓN, EL PARTO O EL DESARROLLO POSNATAL. ZINFORO® NO DEBE USARSE DURANTE EL EMBARAZO A MENOS QUE SEA ESTRICTAMENTE NECESARIO Y ÚNICAMENTE SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL POSIBLE RIESGO.

LACTANCIA.

SE DESCONOCE SI LA CEFTAROLINA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA, PERO PUESTO QUE, SI LO HACEN NUMEROSOS MEDICAMENTOS BETALACTÁMICOS, LAS MUJERES QUE AMAMANTAN SOLO DEBEN RECIBIR ZINFORO® SI EL TRATAMIENTO ESTÁ CLARAMENTE INDICADO. SE

RECOMIENDA SUSPENDER LA LACTANCIA.

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 Nº200409445 DEL 28 DE MAYO DEL 2004

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA POR DEBAJO DE 30ºC. CONSERVAR EN EL EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ DIRECTA.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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.

VIDA UTIL: 36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20039626 **RADICACION:** 20231078834 **FECHA:** 2023/03/28

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Marzo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/03/28 21:52:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN 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. 2020043472 DE 11 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008028693 de 8 de Octubre de 2008, el INVIMA concedió Renovación al registro sanitario INVIMA M-010595INVIMA 2008 M-010595 R1, para el producto CEFTAZIDIMA 1 g, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá - D.C

Que mediante Resolución No. 2016047771 del 15 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió Modificación de forma simplificada, en el sentido de aprobar la adición de FARMALOGICA S.A. con domicilio en la Carrera 43 A No. 20 B - 07 de Bogotá D.C. como fabricante del producto en mención.

Que mediante escrito No. 20181105263 del 28 de Mayo del 2018, el Señor Pedro Arturo Díaz Medina, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., solicita concesión de La Renovación del Registro Sanitario para el producto CEFTAZIDIMA 1 g, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2020006986 de 18 de Junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, requirió información relacionada con:

1. Fabricante
2. Estabilidad

Que mediante alcance No. 20191223318 del 13 de Noviembre del 2019 el interesado informa cambio de oficina 602 a la 702 del Titular, teniendo en cuenta que, este cambio no afecta la direccion ni nomenclatura de la misma.

Que mediante escrito No. 20201146022 del 21 de agosto del 2020, la señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal la sociedad VITALIS S.A. C.I., allegó respuesta a los requerimientos realizados, presentando toda la información solicitada y realizando aclaración a los anteriores ítems.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones: Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181105263 del 28 de Mayo del 2018, anexo al expediente No. 20191223318 del 13 de Noviembre del 2019 y respuesta auto No. 20201146022 del 21 de agosto del 2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado mediante respuesta auto No. 20201146022 del 21 de agosto del 2020, informa desistimiento del fabricante FARMALOGICA S.A con domicilio en Cra 43A No 20B-07 BOGOTÁ D.C - COLOMBIA, por tal razón este Instituto encuentra procedente acceder a su solicitud.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante VITALIS S.A.C.I Planta 6 con domicilio en Cra 65B No 19-06 BOGOTÁ D.C - COLOMBIA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 29/11/2020 conforme a la Resolución No. 2017046043 de 15/11/2017, por lo tanto, el fabricante es apto para elaborar el producto de la referencia en cuanto a áreas, principio activo y forma farmacéutica.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante VITALIS S.A.C.I Planta 8 con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31/10/2020 conforme a la Resolución No. 2017039331 de 22/09/2017, por lo tanto, el fabricante es apto como acondicionador de el producto de la referencia.

Que, los artes correspondientes al material de envase allegados mediante radicado No. 20181105263 del 28 de Mayo del 2018 (Folio: 1408 – 1415) como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales remplazando las anteriores y de las cuales reposa con el expediente, cumplen con lo dispuesto en los Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y con el Acta No. 27 de 2014 numeral 3.3.3 por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que dentro de la solicitud inicial se allego estudios de estabilidad natural de 3 lotes industriales (C130096, C140044 y C15005) con resultados a 12, 24 Y 36 meses en la zona climática IV bajo condiciones de Temperatura 30ºC y 70% H.R,, y como respuesta al punto 2 del auto se allegaros lotes industriales (C170074 yP190668) siguiendo las directrices (ICH, OMS, Resolución 2514/1995), así mismo se evidencia los respectivos soportes (cromatogramas, hoja de datos primarios), cálculos.

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

RESOLUCIÓN No. 2020043472 DE 11 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

El interesado solicita que se otorgue una vida útil de 36 meses al producto, teniendo en cuenta que solo cuenta con 1 lote con estabilidad completa a 36 meses y soporte de 2 lotes con tiempo completo a 24 meses, toda vez que el producto no ha tenido modificaciones sustanciales en cuanto a formulación entre otros. Este Instituto se permito informar que no es posible acceder a lo solicitado ya que el titular del Registro Sanitario debe dar cumplimiento al artículo 17 del Decreto 677 de 1995 y allegar para esta IFA mínimo 2 lotes industriales con resultados completos a 36 meses toda vez que , debe demostrar estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013. De acuerdo a lo anterior se concede una vida útil para el producto de 24 meses.

Que mediante solicitud allegada, el interesado indica número de lote, cantidad, presentación, fecha de fabricación y vencimiento del producto terminado a agotar de igual manera para el material de envase y empaque el interesado indica presentación, lote y la cantidad existente, como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

PRESENTACION COMERCIAL	LOTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO
CEFTAZIDIMA 1 g – Caja por 10	P200824	396 CAJAS	13/04/2023

Material de envase y empaque:

MATERIAL	CANTIDAD	PRESENTACION COMERCIAL
Caja plegadiza CEFTAZIDIMA 1 g – Caja por 1	2.000	Caja por 1
Etiqueta CEFTAZIDIMA 1 g – Caja por 1	2.000	Caja por 1
Caja plegadiza CEFTAZIDIMA 1 g – Caja por 10	5.000	Caja por 10
Etiqueta CEFTAZIDIMA 1 g – Caja por 10	50.000	Caja por 10

Que los lotes del producto terminado solicitados para **agotamiento NO se** encuentran vencidos, teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Renovación del Registro Sanitario), la vida útil previamente a la aprobación de la Renovación del Registro (2 años) y la fecha de vencimiento indicada, y de acuerdo con los soportes allegados se autoriza el agotamiento hasta el 13/04/2022,por tanto es procedente acceder a las pretensiones del interesado; el agotamiento del producto terminado se autorizará hasta **fin de vida útil.**

Para el agotamiento del material de envase y empaque se otorgará un plazo de **seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, teniendo en cuenta la razón por la cual se solicita la autorización (Renovación del Registro Sanitario).

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), 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. 4.1.1.1.N10 y con el Acta No. 27 de 2014 numeral 3.3.3. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: CEFTAZIDIMA 1 g
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-010595-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: VITALIS S.A. C.I. con domicilio en la Carrera 69 No.98 A 45 Oficina 602 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: VITALIS S.A.C.I PLANTA 6 domicilio en Carrera 65B No 19-06 BOGOTÁ D.C - COLOMBIA
ACONDICIONADOR: VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION: Intramuscular, intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada VIAL contiene CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO ESTERIL 1.16 g, equivalente a CEFTAZIDIMA BASE 1 g

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

RESOLUCIÓN No. 2020043472 DE 11 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

PRESENT. COMERCIAL: Caja por 1 y 10 viales de vidrio tipo I incoloro, tapón gris de caucho y agrafe tipo flip off de de aluminio

INDICACIONES: Tratamiento de infecciones ocasionadas por microorganismos sensibles. Puede utilizarse como mono fármaco de primera elección antes de que los resultados de las pruebas de sensibilidad estén disponibles. Puede utilizarse en combinación con algún amino glucósido o con la mayoría de los antibióticos betalactámicos. Puede utilizarse con un antibiótico contra microorganismos anaerobios, cuando se sospeche la presencia de cepas de *Bacteroides fragilis.* La susceptibilidad a ceftazidima variará geográficamente y con el tiempo, y deberían consultarse los datos de susceptibilidad local donde se encuentren disponibles. Las indicaciones incluyen: infecciones severas p.ej.: septicemia, bacteriemia, peritonitis, meningitis. Infecciones en pacientes inmunodeficientes. Infecciones en pacientes en cuidado intensivo, p.ej., quemaduras infectadas. Infecciones respiratorias, incluyendo infecciones pulmonares en casos de fibrosis quística. Infecciones en oídos, nariz y garganta. Infecciones urinarias. Infecciones cutáneas y de las partes blandas. Infecciones gastrointestinales, biliares y abdominales. I infecciones en huesos y articulaciones. Infecciones asociadas con hemodiálisis y diálisis peritoneal y con diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC). Profilaxis: cirugía prostática (resección transuretral).

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la Circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: **Contraindicaciones:** Pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibióticos cefalosporínicos. Hipersensibilidad a la ceftazidima pentahidratada o a cualquiera de los excipientes de la inyección. **Advertencias y precauciones:** Antes de iniciar el tratamiento, es necesario establecer si el paciente tiene antecedentes de hipersensibilidad a la Ceftazidima, cefalosporinas, penicilinas u otros fármacos. Se requiere un cuidado especial en aquellos pacientes que han experimentado alguna reacción alérgica a las penicilinas u otros betalactámicos. Si se produce una reacción alérgica a Ceftazidima, se deberá suspender la administración del fármaco. Los pacientes que experimenten reacciones graves de hipersensibilidad podrían requerir epinefrina (Adrenalina), hidrocortisona, antihistamina u otras medidas de emergencia. El tratamiento concurrente con dosis altas de cefalosporinas y fármacos nefrotóxicos, como aminoglucósidos o diuréticos potentes (por ejemplo, Furosemida), podría afectar la función renal de manera adversa. La experiencia clínica ha demostrado que esto no parece ser un problema relacionado con Ceftazidima administrada dentro de los niveles de dosificación recomendados. No hay indicios de que Ceftazidima afecte adversamente la función renal cuando se administra a dosis terapéuticas normales. La Ceftazidima se elimina a través de los riñones, por lo cual se deberá reducir la dosificación de acuerdo con el grado de insuficiencia renal. De manera ocasional, se han comunicado secuelas neurológicas en pacientes con insuficiencia renal que no han experimentado reducción alguna en su dosificación. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, su uso durante periodos prolongados podría ocasionar la proliferación de microorganismos no sensibles (p.ej., *Candida, enterococos*), lo cual podría requerir la interrupción del tratamiento o la instauración de medidas adecuadas. Es esencial evaluar periódicamente el estado del paciente. Se ha reportado *Colitis pseudomembranosa* con el uso de antibióticos y puede variar su gravedad desde leve hasta poner en riesgo la vida. Por lo tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea durante o después del uso de antibióticos. Si se presenta diarrea prolongada o significativa o el paciente experimenta calambres abdominales, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento y practicarle otros estudios al paciente. Al igual que con otras cefalosporinas y penicilinas de amplio espectro, es posible que algunas cepas inicialmente sensibles de las especies *enterobacter* y *serratia* desarrollen resistencia durante la terapia con Ceftazidima. Cuando sea clínicamente adecuado, se deberá contemplar la realización de pruebas periódicas de sensibilidad durante el tratamiento de esas infecciones

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de

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

RESOLUCIÓN No. 2020043472 DE 11 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995

VIDA UTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL RECONSTITUIDO: Al ser reconstituido en 10 mL de agua estéril para inyección almacenado a temperatura ambiente (30ª C +/- 2ª C %), es estable por 12 horas y almacenado a temperatura de refrigeración (2ª C - 8ª C) es estable por 7 días. Al ser reconstituido en 10 mL de solución salina 0,9%, almacenado a temperatura ambiente (30ª C +/- 2ª C %), es estable por 12 horas y almacenado a temperatura de refrigeración (2ª C - 8ª C) es estable por 7 días. Al ser reconstituido en 100 mL de solución salina 0,9%, almacenado a temperatura ambiente (30ª C +/- 2ª C %), es estable por 12 horas y almacenado a temperatura de refrigeración (2ª C - 8ª C) es estable por 7 días. Al ser reconstituido en 10 mL de Dextrosa al 5% almacenado a temperatura ambiente (30ª C +/- 2ª C %), es estable por 12 horas y almacenado a temperatura de refrigeración (2ª C - 8ª C) es estable por 7 días. Al ser reconstituido en 100 mL de Dextrosa al 5% almacenado a temperatura ambiente (30ª C +/- 2ª C %), es estable por 12 horas y almacenado a temperatura de refrigeración (2ª C - 8ª C) es estable por 7 días.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a una temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 208161
RADICAC 20181105263 **FECHA:** 28/05/2018

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban los artes correspondientes al material de empaque y envase del producto de la referencia allegados mediante radicado No. 20181105263 del 28 de Mayo del 2018 (Folio: 1408 – 1415) como único diseño para las presentaciones comerciales. Los artes de material de envase y material de empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: 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, 12 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 +/- 2°C) (70+/-5 %HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de terminado CEFTAZIDIMA 1 g, con artes aprobados mediante Resolución No. 2017054915 de 26 de Diciembre de 2017, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído

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

PRESENTACION COMERCIAL	LOTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO
CEFTAZIDIMA 1 g – Caja por 10	P200824	396 CAJAS	13/04/2022

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

MATERIAL	CANTIDAD	PRESENTACION COMERCIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2020043472 DE 11 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Caja plegadiza CEFTAZIDIMA 1 g – Caja por 1	2.000	Caja por 1
Etiqueta CEFTAZIDIMA 1 g – Caja por 1	2.000	Caja por 1
Caja plegadiza CEFTAZIDIMA 1 g – Caja por 10	5.000	Caja por 10
Etiqueta CEFTAZIDIMA 1 g – Caja por 10	50.000	Caja por 10

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/12/11 11:33:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022026047 del 2 de Agosto de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011011097 del 07 de Abril de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012048 para IMPORTAR Y VENDER el producto CEFTRIDELT, a favor de LABORATORIOS DELTA S.A., con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2017013966 del 06 de Abril de 2017, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017M-0012048-R1, para el producto CEFTRIDELT en la modalidad de Importar y Vender, a favor de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S ubicado en ENVIGADO - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2017050432 DE 23 de Noviembre de 2017, el INVIMA aprobó la adición de la presentación COMERCIAL Caja x 10 viales de vidrio tipo I con tapón de caucho butílico y tapa plástica.

Que mediante Resolución No. 2018006717 DE 19 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó 1.Adición de fabricante a REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD., con domicilio en No. 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province. Republica Popular de China.

2.Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 20181023463 del 08/02/2018, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2019051358 DE 14 de Noviembre de 2019, el INVIMA aprobó Presentación comercial
-Caja plegadiza por 50 viales de vidrio Tipo I, con tapón de caucho Butílico y tapa plástica.

Los artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2018006717 de 19/02/2018

Que mediante Resolución No. 2021009565 DE 23 de Marzo de 2021, el INVIMA aprobó el cambio en la nomenclatura de la dirección de REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD, a: No. 1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China, como fabricante del producto en mención.

Los artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2018006717 de 19 de febrero de 2018

Que mediante Resolución No. 2021032694 DE 5 de Agosto de 2021, el INVIMA aprobó: 1.El cambio de la dirección de LABORATORIOS DELTA S.A.S., a: Zona Franca, vereda Chachafruto bodega 150, municipio de Rionegro, Antioquia como titular e importador del producto en mención.

Los artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2018006717 de 19 de febrero de 2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

2.El cambio de la dirección de LABORATORIOS DELTA S.A.S., a: Zona Franca, vereda Chachafruto bodega 150, Rionegro, Antioquia como acondicionador del producto en mención.

3.El agotamiento de las existencias de materiales de envase y empaque del producto CEFTRIDELT®, con Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0012048-R1.

Que mediante radicado No. 20221022982 de fecha 2022/02/01 el Señor(a) SONIA MERCEDES TOLOSA GALENO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto CEFTRIDELT®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221022982 de fecha 2022/02/01 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y

homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CEFTRIDELT®,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0012048-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/08/17
TITULAR(ES):	LABORATORIOS DELTA S.A.S. Ubicado en la Zona Franca, vereda Chachafruto bodega 150, con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS DELTA S.A.S. Ubicado en la Zona Franca, vereda Chachafruto bodega 150, con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD Ubicado en la No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China., con domicilio en CHINA,
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS DELTA S.A.S. Ubicado en la Zona Franca, vereda Chachafruto bodega 150, con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene CEFTRIAXONA SODICA 1,190 G EQUIVALENTE A CEFTRIAXONA 1.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I, CON TAPON DE CAUCHO BUTILICO Y TAPA PLASTCIA, Caja x 10 viales de vidrio tipo I con tapón de caucho butílico y tapa plástica., Caja plegadiza por 50 viales de vidrio Tipo I, con tapón de caucho Butílico y tapa plástica,
INDICACIONES:	CEFTRIAXONA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES GRAVES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES, LOCALIZADAS EN EL TRACTO RESPIRATORIO, GENITOURINARIO, GASTROINTESTINAL, PIEL Y TEJIDOS BLANDOS, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, HUESOS Y ARTICULACIONES, INTRAABDOMINALES (GASTROINTESTINALES Y BILIARES), SEPTICEMIA Y PROFILAXIS QUIRÚRGICA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD: CEFTRIDELT ®, ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA CEFTRIAXONA, A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES O A CUALQUIER OTRA CEFALOSPORINA. LOS PACIENTES QUE HAYAN TENIDO ANTERIORMENTE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PENICILINA O A OTROS BETALACTÁMICOS PUEDEN

TENER MAYOR RIESGO DE HIPERSENSIBILIDAD A LA CEFTRIAXONA.
*NEONATOS PREMATUROS: CEFTRIDELT ®, ESTÁ CONTRAINDICADO EN NEONATOS PREMATUROS HASTA UNA EDAD POSMENSTRUAL DE 41 SEMANAS (EDAD GESTACIONAL + EDAD CRONOLÓGICA). *NEONATOS CON HIPERBILIRRUBINEMIA: LOS NEONATOS CON HIPERBILIRRUBINEMIA NO DEBEN SER TRATADOS CON CEFTRIAXONA. EN ESTUDIOS IN VITRO SE HA EVIDENCIADO QUE LA CEFTRIAXONA PUEDE DESPLAZAR A LA BILIRRUBINA DE SUS SITIOS DE UNIÓN A LA ALBÚMINA SÉRICA, CON EL CONSIGUIENTE RIESGO DE ENCEFALOPATÍA BILIRRUBÍNICA EN ESTOS PACIENTES.
* NEONATOS Y SOLUCIONES I.V. QUE CONTIENEN CALCIO: ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS NEONATOS (=28 DÍAS) SI NECESITAN -O SE SUPONE QUE NECESITARÁN- TRATAMIENTO CON SOLUCIONES I.V. QUE CONTENGAN CALCIO, INCLUIDAS LAS INFUSIONES CONTINUAS PARA NUTRICIÓN PARENTERAL, DADO EL RIESGO DE QUE SE PRODUZCAN PRECIPITADOS DE CEFTRIAXONA CÁLCICA. SE HA NOTIFICADO UN PEQUEÑO NÚMERO DE CASOS DE DESENLACE FATAL EN NEONATOS QUE HABÍAN RECIBIDO CEFTRIAXONA Y LÍQUIDOS CON CALCIO, EN LOS QUE SE OBSERVÓ UN MATERIAL CRISTALINO EN LOS PULMONES Y LOS RIÑONES AL REALIZAR LA AUTOPSIA. EN ALGUNOS DE ESTOS CASOS SE UTILIZÓ LA MISMA VÍA INTRAVENOSA DE INFUSIÓN PARA CEFTRIAXONA Y LOS LÍQUIDOS CON CALCIO Y EN ALGUNOS SE OBSERVÓ UN PRECIPITADO EN LA VÍA DE INFUSIÓN I.V. SE HA DESCRITO AL MENOS EL FALLECIMIENTO DE UN NEONATO AL QUE SE LE HABÍAN ADMINISTRADO CEFTRIAXONA Y LÍQUIDOS CON CALCIO EN DIFERENTES MOMENTOS Y POR VÍAS INTRAVENOSAS DISTINTAS; EN ESTE NEONATO NO SE OBSERVÓ MATERIAL CRISTALINO EN LA AUTOPSIA. NO SE HAN NOTIFICADO CASOS SIMILARES EN PACIENTES QUE NO FUERAN NEONATOS.
* LIDOCAÍNA: ANTES DE LA INYECCIÓN I.M. DE CEFTRIAXONA, CUANDO SE USE UNA SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA COMO DISOLVENTE, SE DEBE DESCARTAR QUE EXISTAN CONTRAINDICACIONES PARA USAR LA LIDOCAÍNA. LAS SOLUCIONES DE CEFTRIAXONA QUE CONTENGAN LIDOCAÍNA NUNCA DEBEN ADMINISTRARSE POR VÍA I.V.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. UNA VEZ RECONSTITUIDO ENTRE 2-8ºC

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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. MEDICAMENTO ESENCIAL.

VIDA UTIL: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20028604 **RADICACION:** 20221022982 **FECHA:** 2022/02/01

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Agosto de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/02 19:16:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO 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. 2017015250 DE 20 de Abril de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2016006357 del 22/01/2016, el señor Sergio Enrique Castro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CEFTRIAXONA 1.0 G , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de VICAR FARMACEUTICA S.A con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Auto No 2016009860 del 19/09/2016, la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado en el sentido de allegar artes del producto corregidas en el sentido de cambiar las contraindicaciones y advertencias acorde a lo especificado por la comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta 7 de 2015 numeral 3.3.4. y retirar la franja verde de medicamento esencial acorde al articulo 14 del Decreto 843 de 2016.

Que mediante Radicado No 2017002535 del 12/01/2017, el señor Sergio Enrique Castro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VICAR FARMACEUTICA S.A., presenta respuesta satisfactoria al Auto allegando las artes de material de empaque con las contraindicaciones y advertencias corregidas de acuerdo al Acta mencionada en el requerimiento y se retiro la franja verde y la leyenda medicamento esencial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No 2016006357 del 22/01/2016, y mediante Respuesta de Auto No 2017002535 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante VITROFARMA PLANTA No 6, con domicilio en Carrera 65B No 19-02 de Bogota D.C., fueron emitidas mediante Resolución No 2014029539 del 03/10/2014, con una vigencia hasta el 20/10/2017.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comercial presentados mediante respuesta de Auto No 2017002535 de fecha 12/01/2017, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Articulo 14 del Decreto 843 de 2016, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad acelerada para tres lotes piloto, en condiciones de zona climática IV (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) para los siguientes periodos de tiempo 0, 1, 2 y 3 meses en el caso de la estabilidad acelerada, y estudios de estabilidad natural para tres lotes piloto, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5% H.R.) para los siguientes periodos de tiempo 0, 3, 6, 9 y 12 meses. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Acta de comisión revisora Nº 7 de 2015 numeral 3.3.4., el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No 4.1.1.1.N10, junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de medicamentos y productos biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: CEFTRIAXONA 1.0 g
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017M-0017672

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. 2017015250 DE 20 de Abril de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 y Ley 1437 de 2011..

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	VITROFARMA S.A. PLANTA 6 con domicilio en Carrera 65B No 19-02 de BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE.
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO VIAL contiene 1,184 g de CEFTRIAXONA DISODICA EQUIVALENTE A 1,0 g DE CEFTRIAXONA BASE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1, 10, 50 Y 100 FRASCOS VIALES DE VIDRIO TIPO I DE 1g.

INDICACIONES:	ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES GRAVES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES, LOCALIZADAS EN EL TRACTO RESPIRATORIO, GENITOURINARIO, GASTROINTESTINAL, PIEL Y TEJIDOS BLANDOS, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, HUESOS Y ARTICULACIONES, INTRAABDOMINALES (GASTROINTESTINALES Y BILIARES), SEPTICEMIA Y PROFILAXIS QUIRÚRGICA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD: ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA CEFTRIAXONA, A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES O A CUALQUIER OTRA CEFALOSPORINA. LOS PACIENTES QUE HAYAN TENIDO ANTERIORMENTE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PENICILINA O A OTROS BETALACTÁMICOS PUEDEN TENER MAYOR RIESGO DE HIPERSENSIBILIDAD A LA CEFTRIAXONA. *NEONATOS PREMATUROS: CEFTRIAXONA ESTÁ CONTRAINDICADO EN NEONATOS PREMATUROS HASTA UNA EDAD POSMENSTRUAL DE 41 SEMANAS (EDAD GESTACIONAL + EDAD CRONOLÓGICA). *NEONATOS CON HIPERBILIRRUBINEMIA: LOS NEONATOS CON HIPERBILIRRUBINEMIA NO DEBEN SER TRATADOS CON CEFTRIAXONA. EN ESTUDIOS IN VITRO SE HA EVIDENCIADO QUE LA CEFTRIAXONA PUEDE DESPLAZAR A LA BILIRRUBINA DE SUS SITIOS DE UNIÓN A LA ALBÚMINA SÉRICA, CON EL CONSIGUIENTE RIESGO DE ENCEFALOPATÍA BILIRRUBÍNICA EN ESTOS PACIENTES. * NEONATOS Y SOLUCIONES I.V. QUE CONTIENEN CALCIO: CEFTRIAXONA ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS NEONATOS (=28 DÍAS) SI NECESITAN -O SE SUPONE QUE NECESITARÁN- TRATAMIENTO CON SOLUCIONES I.V. QUE CONTENGAN CALCIO, INCLUIDAS LAS INFUSIONES CONTINUAS PARA NUTRICIÓN PARENTERAL, DADO EL RIESGO DE QUE SE PRODUZCAN PRECIPITADOS DE CEFTRIAXONA CÁLCICA. SE HA NOTIFICADO UN PEQUEÑO NÚMERO DE CASOS DE DESENLACE FATAL EN NEONATOS QUE HABÍAN RECIBIDO ROCEFIN Y LÍQUIDOS CON CALCIO, EN LOS QUE SE OBSERVÓ UN MATERIAL CRISTALINO EN LOS PULMONES Y LOS RIÑONES AL REALIZAR LA AUTOPSIA. EN ALGUNOS DE ESTOS CASOS SE UTILIZÓ LA MISMA VÍA INTRAVENOSA DE INFUSIÓN PARA ROCEFIN Y LOS LÍQUIDOS CON CALCIO Y EN ALGUNOS SE OBSERVÓ UN PRECIPITADO EN LA VÍA DE

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

RESOLUCIÓN No. 2017015250 DE 20 de Abril de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 y Ley 1437 de 2011..

	INFUSIÓN I.V. SE HA DESCRITO AL MENOS EL FALLECIMIENTO DE UN NEONATO AL QUE SE LE HABÍAN ADMINISTRADO CEFTRIAXONA Y LÍQUIDOS CON CALCIO EN DIFERENTES MOMENTOS Y POR VÍAS INTRAVENOSAS DISTINTAS; EN ESTE NEONATO NO SE OBSERVÓ MATERIAL CRISTALINO EN LA AUTOPSIA. NO SE HAN NOTIFICADO CASOS SIMILARES EN PACIENTES QUE NO FUERAN NEONATOS. * LIDOCAÍNA: ANTES DE LA INYECCIÓN I.M. DE CEFTRIAXONA, CUANDO SE USE UNA SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA COMO DISOLVENTE, SE DEBE DESCARTAR QUE EXISTAN CONTRAINDICACIONES PARA USAR LA LIDOCAÍNA. LAS SOLUCIONES DE CEFTRIAXONA QUE CONTENGAN LIDOCAÍNA NUNCA DEBEN ADMINISTRARSE POR VÍA I.V.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** "LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ULTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO, LO ANTERIOR SERA 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:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20104687
RADICACIÓN No.:	2016006357

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño las artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado de Respuesta de Auto No. 2017002535 de fecha 12/01/2017, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales y acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0 y 3 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40 °C) (75%HR) para el caso de la estabilidad acelerada y con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (65%HR) para el caso de la estabilidad natural. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

ARTICULO CUARTO.- 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

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. 2017015250 DE 20 de Abril de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 y Ley 1437 de 2011..

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dariasf Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017/04/20 14:13:53 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

RESOLUCION Nro. 2023032580 del 18 de Julio de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231190141 de fecha 2023/07/18 el Señor(a) XIMENA MARGARITA FORERO VELASQUEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto ZINNAT SUSPENSION 250 MG/5 ML., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231190141 de fecha 2023/07/18 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ZINNAT SUSPENSION 250 MG/5 ML.,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-010278-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANDOZ GMBH Ubicado en la BIOCHEMIESTRASSE 10, 6250 KUNDL , con domicilio en AUSTRIA,
IMPORTADOR(ES):	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A Ubicado en la Calle 93 B No. 16-31 Consultorio Piso 1, con domicilio en BOGOTA - D.C., GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. Ubicado en la Avenida El Dorado No. 69 B-45 Piso 9, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED Ubicado en la BERNARD CASTLE, con domicilio en REINO UNIDO,
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICÉUTICOS LTDA Ubicado en la Cra 60 No. 22-50, con domicilio en BOGOTA - D.C., SUPPLA S.A Ubicado en la GLORIETA SIBERIA VIA COTA, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
(IUM) PRESENTACIONES:	
INDICACIONES:	
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	
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 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 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

EXPEDIENTE: 218560 **RADICACION:** 20231190141 **FECHA:** 2023/07/18

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Julio de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/07/18 19:00:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO 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. 2020024710 DE 29 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191091544 del 16/05/2019, el Señor Sreekanth Gonunta, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CEFOME® 750 mg POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de NECTAR LIFESCIENCES LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No. 2020003919 del 21 de Abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: información farmacológica, BPM, estabilidad, IUM, especificaciones de materia prima, controles en proceso, artes e inserto.

Que mediante escrito No. 20201123487 del 17/07/2020 el Señor Sreekanth Gonunta, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, presentó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que se allega copia del certificado de BPM No. FT034/MH/001/2019 emitido por la entidad regulatoria de Portugal INFARMED donde se otorga BPM al establecimiento del fabricante NECTAR LIFESCIENCES LIMITED –UNIT VI, ubicado en Village Bhatolikalan- Adjoining Jharmajri E.P.i.P. Barotiwala, Tehsil Baddi District Solan, Himachal Pradesh, 174103, India, con vigencia hasta el 05/07/2022.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX S.A. ubicado en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, con vigencia hasta el 10/06/2022 conforme a la Resolución No. 2019017243 del 9/05/2019, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX LOGINTER S.A.S. ubicado en Vereda SIBERIA zona franca permanente INTEXZONA, Bodega 36 del municipio de COTA- CUNDINAMARCA, fueron emitidas por este Instituto, con vigencia hasta el 31/05/2020 conforme a la Resolución No. 2017015393 del 21/04/2017, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia. Que el usuario solicito la visita de convalidación de BPM el 12 de marzo de 2020 bajo el radicado No. 20201058486 y que se encuentra programada para realizarse.

Que el Artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: *"SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.".*

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales y muestra médica presentados mediante radicado No. 20201123487 del 17/07/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, además se allega un inserto en donde se incluye la información farmacológica conforme a lo aprobado para el innovador mediante Acta No. 05 de 2014 numeral 3.3.7 y acta 11 del 2019 numeral 3.4.7. Por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad natural para 3 lotes, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) en los siguientes periodos de tiempo 0, 1, 3, 6, 9,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020024710 DE 29 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

12, 18, 24 y 36 meses y estudios de estabilidad acelerados para 3 lotes en condiciones de zona climática IV (40°C +/- 2°C; 75 % H.R.) En los siguientes periodos de tiempo 0, 1, 3 y 6 meses. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución. Adicionalmente se incluye estudios de estabilidad en los tiempos 0, 12, 24 y 48 horas y en condiciones de temperatura entre 2-8 º C para el producto una vez reconstituido en agua estéril soportando un tiempo de vida útil de 48 horas una vez reconstituido.

Que SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S titular de la marca CEFOME®, registrada en la Clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio, concedió a NECTAR LIFESCIENCES LIMITED autorización para el uso de la marca.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10., acta de Comisión Revisora No. 05 de 2014 numeral 3.3.7 y acta 11 del 2019 numeral 3.4.7., la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CEFOME® 750 mg POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR
IUM SEGUNDO NIVEL:	**1C1032751000**
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0019763
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	NECTAR LIFESCIENCES LIMITED con domicilio en S.C.O. 38-39, Sector 9D, Chandigarh 160009, India
FABRICANTE:	NECTAR LIFESCIENCES LIMITED con domicilio en Village Bhatolikalan-Adjoining Jharmajri E.P.i.P. Barotiwala, Tehsil Baddi District Solan, Himachal Pradesh, 174103, India
IMPORTADOR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Predio San Rafael, vereda Vuelta Grande- Cota, Colombia. Zona Franca Metropolitana, Bodega 7.
ACONDICIONADORES:	PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en Vereda SIBERIA zona franca permanente INTEXZONA, Bodega 36 del municipio de COTA-CUNDINAMARCA.Y PHAREX S.A. ubicado en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, Bogotá D.C.
VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo Estéril para reconstituir a Solución Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa e Intramuscular
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene CEFUROXIMA SODICA equivalente a CEFUROXIMA 750,000 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**1C1032751000100** COMERCIAL: Caja plegadiza por un frasco vial de vidrio tipo I por 750 con tapón de caucho y agrafe + 1 ampolla de vidrio tipo I con agua estéril más inserto. **1C1032751000101** MUESTRA MEDICA: Caja plegadiza por un frasco vial de vidrio tipo I por 750 mg + ampolla con agua
INDICACIONES:	Cefuroxima es un antibiótico bactericida, perteneciente al grupo de las cefalosporinas, que exhibe resistencia a la mayoría de las β-lactamasas. Además, es activo contra una amplia gama de microorganismos grampositivos y gramnegativos. Es un medicamento que está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por algún tipo de bacteria sensible, o en las que aún no se identifica al microorganismo que las ocasiona. La susceptibilidad a

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

Cefuroxima variará geográficamente y con el tiempo, y deberían consultarse los datos de susceptibilidad local donde se encuentren disponibles. Entre las indicaciones se incluyen: – Infecciones respiratorias, como por ejemplo, bronquitis aguda y crónica, bronquiectasia con infección, neumonía de origen bacteriano, absceso pulmonar e infecciones torácicas postoperatorias. – Infecciones de oídos, nariz y garganta, como por ejemplo, sinusitis, amigdalitis, faringitis y otitis media. – Infecciones urinarias, como por ejemplo, pielonefritis aguda y crónica, cistitis y bacteriuria asintomática. – Infecciones en las partes blandas, como por ejemplo, celulitis, erisipela y heridas infectadas. – Infecciones en los huesos y articulaciones, como por ejemplo, osteomielitis y artritis séptica. – Infecciones obstétricas y ginecológicas, enfermedad inflamatoria pélvica. – Gonorrea, particularmente cuando no es adecuado administrar penicilina. – Otras infecciones, con inclusión de septicemia, meningitis y peritonitis. – Profilaxis para tratar infecciones resultantes de intervenciones quirúrgicas abdominales, pélvicas, ortopédicas, cardiacas, pulmonares, esofágicas y vasculares, en las cuales existe un mayor riesgo de contraer alguna infección. La formulación CEFOME ® será eficaz si se emplea sola, pero puede Utilizarse en combinación con algún antibiótico aminoglucósido, cuando es adecuado, o de manera concomitante con metronidazol (administrado vía oral o en forma de supositorio o inyección), especialmente en la profilaxis puesta en práctica en las intervenciones quirúrgicas ginecológicas o de colon. Cuando se utiliza antes de administrar una terapia oral con cefuroxima acetoxietil, CEFOME ® es eficaz en el tratamiento de la neumonía y las exacerbaciones agudas de bronquitis crónica

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. 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:

Contraindicaciones: hipersensibilidad a los antibióticos pertenecientes al grupo de las cefalosporinas. **Advertencias Y Precauciones:** se debe tener cuidado especial en los pacientes que han experimentado alguna reacción alérgica a las penicilinas o a otros betalactámicos. En un régimen elevado de dosificación, los antibióticos pertenecientes a la clase de las cefalosporinas deben ser administrados con precaución a los pacientes que reciben tratamiento concurrente con diuréticos potentes, como la furosemida o los aminoglucósidos, ya que se han notificado casos de insuficiencia renal con estas combinaciones. Se debe vigilar la función renal de estos pacientes, de los de edad avanzada y de aquellos con insuficiencia renal preexistente. Como ocurre con otros regímenes terapéuticos utilizados en el tratamiento de la meningitis, un número reducido de pacientes pediátricos tratados con CEFOME ® ha notificado hipoacusia de grado leve a moderado. Como ocurre con otras terapias basadas en antibióticos, también se ha observado una persistencia de cultivos positivos en el líquido cefalorraquídeo (LCR), de cepas

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

de haemophilus influenzae, en un lapso de 18 a 36 horas después de la administración de la formulación CEFOME ® en inyección; sin embargo, se desconoce la importancia clínica de este hallazgo. Así como con otros antibióticos, el uso de CEFOME ® puede ocasionar la proliferación de candida. Su uso durante periodos prolongados también podría ocasionar la proliferación de microorganismos no sensibles (p.ej., enterococos y clostridium difficile), la cual podría requerir la interrupción del tratamiento. uso intracamerular y toxicidad ocular se ha informado toxicidad ocular seria, incluida la opacidad corneal, la toxicidad retinal y la discapacidad visual, después del uso extraoficial intracamerular de CEFOME ®. No debe ser administrado de manera intracamerular. Se ha reportado colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos y puede variar su gravedad desde leve hasta poner en riesgo la vida. Por lo tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea durante o después del uso de antibióticos. Si se presenta diarrea prolongada o significativa o el paciente experimenta calambres abdominales, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento y practicarle otros estudios al paciente. Al poner en práctica un régimen terapéutico secuencial, la fecha de cambio a tratamiento oral es determinada con base en la severidad de la infección, el estado clínico del paciente y el grado de sensibilidad de los patógenos implicados. S no se observa mejoría clínica alguna en un lapso de 72 horas, entonces se deberá seguir administrando el tratamiento vía parenteral.

OBSERVACIONES: Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. 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. Y una vez reconstituido 48 horas

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantenido a temperatura inferior a 30°C almacenar a temperatura en su envase y empaque original. Y una vez reconstituido debe conservarse a temperatura entre 2-8 ° C.

EXPEDIENTE No.: 20163216
RADICACIÓN No.: 20191091544

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de envase y empaque e inserto versión 00 de fecha de revisión junio 2020 allegados mediante radicado No. 20201123487 del 17/07/2020, los

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020024710 DE 29 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución, al Artículo 74 del Decreto 677/95 e incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales con la siguiente frecuencia de 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de zona climática IVb (30+/-2°C, 75+/-5% HR). Y estudios a condiciones aceleradas: 40ºC+/-2ºC-75% +/-5%, en los tiempos 0,1, 2, 3 y 6 meses. Y el tiempo de vida útil una vez reconstituido en agua para inyección se soportó con con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 12, 24 y 48 horas. Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS".

ARTÍCULO CUARTO: Se notificará 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, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 29 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: cgonzalezv1 Revisó: cordina_medicamentos

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021017779 DE 13 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20163216 **RADICACIÓN:** 20201189958 **FECHA:** 16/10/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0019763 **VIGENCIA**: 14/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020024710 del 29 de julio de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0019763, para Importar y Vender el producto CEFOME® 750 mg POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR, a favor de NECTAR LIFESCIENCES LIMITED con domicilio en la India.

Que mediante radicado No. 20201189958 del 16 de octubre de2020, el Señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0019763, en el sentido de que se aprobado:

1. Cambio de material de envase para el vial de agua para inyección.
2. Adición de presentación comercial.
3. Actualización de artes de material de envase, empaque e inserto.

Que mediante Auto No. 2020013679 del 27 de Octubre de 2020 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, requirió al interesado para allegar: evidencia, protocolo y soportes de la realización de estudios de estabilidad y los artes de la etiqueta de la ampolla.

Que mediante radicado No. 20201239270 del 14 de Diciembre de 2020, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta al Auto anteriormente mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que allega información para realizar cambio del material de envase del vial de agua para inyección, de ampolla de vidrio tipo I a: Ampolla en PEBD. Presenta especificaciones, metodología analítica y estudios de estabilidad para el nuevo material de envase.

Que los estudios de estabilidad presentados del envase vial de agua para inyección se realizaron con una frecuencia de 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses en condiciones (30°C ± 2°C) (75 %HR ± 5 %HR) y estudios acelerados con una frecuencia de 0, 3 y 6 meses en condiciones (40°C ± 2°C) (75 %HR ± 5 %HR). Presenta estudios On-going con una frecuencia de 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses en condiciones (30°C ± 2°C) (75 %HR ± 5 %HR) y estudios de 0, 3, 6 y 9 meses en condiciones (30°C ± 2°C) (75 %HR ± 5 %HR).

Que solicita la adición de la presentación comercial CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 750 mg CON TAPON DE CAUCHO Y AGRAFE+INSERTO.

Que presenta artes de material de envase y empaque (etiqueta, caja plegadiza) e inserto, para las presentaciones comerciales y muestras médicas aprobadas, los cuales fueron allegados mediante radicado No. 20201189958 radicado el 16/10/2020 se encuentra que estos cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que en radicado No. 20201239270 de 14/12/2020 allega etiqueta para el envase primario del vial de agua para inyección.

La información farmacológica del Inserto continuará siendo la aprobada en Resolución No. 2020024710 del 29/07/2020.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021017779 DE 13 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que una vez revisados los documentos técnico/legales allegados, 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 No. 2020024710 del 29/07/2020, que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0019763 a favor de NECTAR LIFESCIENCES LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto CEFOME® 750 mg POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio del material de envase a: AMPOLLA EN PEBD X 10 mL DE AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN, de acuerdo con la información presentada mediante radicado No. 20201189958 del 16/10/2020 y radicado No. 20201239270 del 14/12/2020.

2. La adición de la presentación comercial CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 750 mg CON TAPON DE CAUCHO Y AGRAFE+INSERTO

3. Los artes de materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201189958 de 16/10/2020 y etiqueta para la ampolla del agua estéril para inyección de radicado No. 20201239270 de 14/12/2020, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestras médicas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil del medicamento continuará siendo el aprobado mediante resolución No. 2020024710 de 29/07/2020.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016029882 DE 5 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2015126631 del 25/09/2015, el Señor RAUL HERNANDO BURITICÁ SANDOVAL, actuando en calidad de apoderado de la sociedad M/S ALKEM LABORATORIES LTD. con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CEFUROXIMA AXETIL TABLETAS BP 500 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER..

Que mediante Auto No. 2016003778 del 21 de abril de 2016, se le requirió:
1. nombre del producto.
2. etiquetas.
3. acondicionamiento.

Que mediante escrito No.2016073311 del 02/06/2016, el interesado da respuesta satisfactoria a los requerimientos del AUTO No. 2016003778 del 21 de Abril de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con Radicado No. 2015126631 del 25/09/2015, y como respuesta al auto radicado No. 2016073311 del 02/06/2016 , este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ALKEM LABORATORIES LTD. con domicilio en 167,MAHATMA GANDHI UDYOG, NAGAR, AMALIA, DABHEI, DAMAN-396 210,INDIA ,fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2013036232 del 04 de diciembre 2013, vigente hasta el 07/01/2017.

Se asigna el nombre del producto CEFUROXIMA AXETIL TABLETAS 500 mg, tal como aparece en nombre genérico del activo; el termino BP solo hace referencia a que cumple con los requerimientos de calidad de la farmacopea Británica..

Que los artes del material de envase y empaque presentados mediante respuesta a auto Radicado No. 2016073311 del 02/06/2016, 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 en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, 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 con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, Acta No. 5 de 2014, numeral 3.3.23; Acta No. 7 de 2015, numeral 3,4,11; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CEFUROXIMA AXETIL TABLETAS 500 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0017220
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ALKEM LABORATORIES LTD. con domicilio en INDIA
FABRICANTE:	ALKEM LABORATORIES LTD. con domicilio en 167,MAHATMA GANDHI UDYOG, NAGAR, AMALIA, DABHEI, DAMAN-396 210,INDIA
IMPORTADOR:	RB PHARMACEUTICALS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C-COLOMBIA
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: CEFUROXIMA(CEFUROXIME AXETIL) 500,00 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE CARTON CON BLISTER EN ALUMINIO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CON CUBIERTA.

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

formación del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016029882 DE 5 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES:	ES UN PROFÁRMACO ORAL DEL ANTIBIÓTICO BACTERICIDA CEFUROXIMA PERTENECIENTE A LA CLASE DE LAS CEFALOSPORINAS, EL CUAL ES RESISTENTE A LA MAYORÍA DE LAS BETA-LACTAMASAS Y ES ACTIVO CONTRA UNA AMPLIA GAMA DE MICROORGANISMOS GRAMNEGATIVOS Y GRAMPOSITIVOS. SE INDICA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES OCASIONADAS POR BACTERIAS ENSIBLES. LA SUSCEPTIBILIDAD A CEFUROXIMA VARIARÁ GEOGRÁFICAMENTE Y CON EL TIEMPO, Y DEBERÍAN CONSULTARSE LOS DATOS DE SUSCEPTIBILIDAD LOCAL DONDE SE ENCUENTREN DISPONIBLES. ENTRE LAS INDICACIONES SE INCLUYEN: - INFECCIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES, POR EJEMPLO: INFECCIONES DEL OÍDO, NARIZ Y GARGANTA, COMO OTITIS MEDIA, SINUSITIS, AMIGDALITIS Y FARINGITIS. - INFECCIONES DE LAS VÍAS ESPIRATORIAS INFERIORES, POR EJEMPLO: NEUMONÍA, BRONQUITIS AGUDA Y EXACERBACIONES AGUDAS DE BRONQUITIS CRÓNICA. - INFECCIONES DE LAS VÍAS GENITOURINARIAS, POR EJEMPLO: PIELONEFRITIS, CISTITIS Y URETRITIS. - INFECCIONES DE LA PIEL Y DE LAS PARTES BLANDAS, POR EJEMPLO: FURUNCULOSIS, PIODERMA E IMPÉTIGO - GONORREA, URETRITIS GONOCÓCICA AGUDA SIN COMPLICACIONES Y CERVICITIS - TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE LYME EN ETAPA TEMPRANA Y PREVENCIÓN SUBSIGUIENTE DE LA ETAPA TARDÍA DE LA ENFERMEDAD DE LYME EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS DE EDAD. LA CEFUROXIMA TAMBIÉN SE ENCUENTRA DISPONIBLE COMO SAL SÓDICA PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL. ESTO PERMITE UTILIZAR UNA TERAPIA SECUENCIAL CON EL MISMO ANTIBIÓTICO EN AQUELLAS SITUACIONES DONDE SE INDIQUE CLÍNICAMENTE UN CAMBIO DE TERAPIA PARENTERAL A TERAPIA ORAL. EN SITUACIONES ADECUADAS, CEFUROXIMA ES EFICAZ CUANDO SE EMPLEA DESPUÉS DE UNA TERAPIA PARENTERAL INICIAL CON CEFUROXIMA SÓDICA, EN EL TRATAMIENTO DE LA NEUMONÍA Y LAS EXACERBACIONES AGUDAS DE BRONQUITIS CRÓNICA.
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:	PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LOS ANTIBIÓTICOS DE LA CLASE DE LAS CEFALOSPORINAS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SE INDICA UN CUIDADO ESPECIAL EN AQUELLOS PACIENTES QUE HAYAN EXPERIMENTADO ALGUNA REACCIÓN ALÉRGICA A LAS PENICILINAS O A OTROS AGENTES BETALACTÁMICOS. COMO OCURRE CON OTROS ANTIBIÓTICOS, EL USO DE CEFUROXIMA PODRÍA OCASIONAR LA PROLIFERACIÓN DE CANDIDA. EL USO PROLONGADO PUEDE RESULTAR EN PROLIFERACIÓN DE ORGANISMOS NO SENSIBLES (P.EJ. ENTEROCOCCI Y CLOSTRIDIUM DIFFICILE), LO CUAL PODRÍA DEMANDAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. AL UTILIZAR ANTIBIÓTICOS, HAN SURGIDO COMUNICACIONES DE COLITIS SEUDOMEMBRANOSA Y PUEDE VARIAR EN GRAVEDAD DESDE LEVES HASTA QUE AMENACEN LA VIDA, POR LO CUAL ES IMPORTANTE CONSIDERAR SU DIAGNÓSTICO EN AQUELLOS PACIENTES QUE DESARROLLEN DIARREA GRAVE DURANTE O DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. SI OCURRE DIARREA PROLONGADA O SIGNIFICATIVA O EL PACIENTE EXPERIMENTA CALAMBRES ABDOMINALES, SE DEBE DESCONTINUAR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO Y CONTINUAR CON EL ESTUDIO DEL PACIENTE. DESPUÉS DE PROPORCIONAR UN TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE LYME CON CEFUROXIMA, SE HA OBSERVADO LA REACCIÓN JARISCH-HERXHEIMER. SE PRODUCE DIRECTAMENTE DE LA ACTIVIDAD BACTERICIDA DE CEFUROXIMA SOBRE EL MICROORGANISMO QUE OCASIONA LA ENFERMEDAD DE LYME, LA ESPIROQUETA BORRELIA BURGDORFERI. SE DEBE TRANQUILIZAR A LOS

formación original

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. 2016029882 DE 5 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PACIENTES HACIÉNDOLES SABER QUE ESTA REACCIÓN REPRESENTA UNA CONSECUENCIA COMÚN Y DE RESOLUCIÓN ESPONTÁNEA DEL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO DE LA ENFERMEDAD DE LYME. CON UN RÉGIMEN TERAPÉUTICO SECUENCIAL, SE DETERMINA EL MOMENTO ADECUADO PARA REALIZAR EL CAMBIO A UNA TERAPIA ORAL DE ACUERDO A LA SEVERIDAD DE LA INFECCIÓN, AL ESTADO CLÍNICO DEL PACIENTE Y A LA SENSIBILIDAD DE LOS MICROORGANISMOS PATÓGENOS IMPLICADOS. SI NO SE OBSERVA ALGUNA MEJORÍA CLÍNICA EN EL TRANSCURSO DE 72 HORAS, ENTONCES SE DEBE SEGUIR ADMINISTRANDO EL CICLO PARENTERAL DEL TRATAMIENTO. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD: PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: FARMACODINAMIA: LA PREVALENCIA DE RESISTENCIA ADQUIRIDA ES VARIABLE GEOGRÁFICAMENTE Y CON EL TIEMPO, Y PARA ALGUNAS ESPECIES SELECTAS PUEDE SER MUY ALTA. LA INFORMACIÓN LOCAL DE RESISTENCIA ES DESEABLE, PARTICULARMENTE CUANDO SE TRATA INFECCIONES GRAVES. SENSIBILIDAD IN VITRO DE MICROORGANISMOS FRENTE A CEFUROXIMA EN LOS CASOS DONDE SE HA DEMOSTRADO LA EFICACIA DE CEFUROXIMA AXETIL EN ESTUDIOS CLÍNICOS, SE INDICA CON UN ASTERISCO (*). ESPECIES COMÚNMENTE SENSIBLES AEROBIOS GRAM POSITIVOS: STAPHYLOCOCCUS AUREUS (METICILINA SUSCEPTIBLE)* COAGULASE NEGATIVE STAPHYLOCOCCUS (METICILINA SUSCEPTIBLE) STREPTOCOCCUS PYOGENES* ESTREPTOCOCO BETA-HEMOLÍTICO * AEROBIOS GRAM NEGATIVOS: HAEMOPHILUS INFLUENZAE* INCLUYENDO CEPAS RESISTENTES A LA AMPICILINA HAEMOPHILUS PARAINFLUENZAE* MORAXELLA CATARRHALIS* NEISSERIA GONORRHOEA* INCLUYENDO CEPAS PRODUCTORAS Y NO PRODUCTORAS DE PENICILINASA ANAEROBIOS GRAM POSITIVOS: PEPTOSTREPTOCOCCUS SPP. PROPIONIBACTERIUM SPP. ESPIROQUETAS: BORRELIA BURGDORFERI* ESPECIES CUYA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA AEROBIOS GRAM POSITIVOS: STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE* AEROBIOS GRAM NEGATIVOS: CITROBACTER SPP. NO INCLUYENDO C. FREUNDII ENTEROBACTER SPP. NO INCLUYENDO E. AEROGENES Y E. CLOACAE ESCHERICHIA COLI* KLEBSIELLA SPP. INCLUYENDO KLEBSIELLA PNEUMONIAE* PROTEUS MIRABILIS, PROTEUS SPP. NO INCLUYENDO P. PENNERI Y P. VULGARIS, PROVIDENCIA SPP. ANAEROBIOS GRAM POSITIVOS: CLOSTRIDIUM SPP. NO INCLUYENDO C. DIFFICILE, ANAEROBIOS GRAM NEGATIVOS: BACTEROIDES SPP. NO INCLUYENDO B. FRAGILIS FUSOBACTERIUM SPP. MICROORGANISMOS CON RESISTENCIA INTRÍNSECA ,AEROBIOS GRAM POSITIVOS: ENTEROCOCCUS SPP. INCLUYENDO E. FAECALIS Y E. FAECIUM ,LISTERIA MONOCYTOGENES ,AEROBIOS GRAM NEGATIVOS: ACINETOBACTER SPP. BURKHOLDERIA CEPACIA, CAMPYLOBACTER SPP. CITROBACTER FREUNDII ,ENTEROBACTER AEROGENES, ENTEROBACTER CLOACAE ,MORGANELLA MORGANII ,PROTEUS PENNERI, PROTEUS VULGARIS, PSEUDOMONAS SPP. INCLUYENDO PSEUDOMONAS AERUGINOSA ,SERRATIA SPP. STENOTROPHOMONAS MALTOPHILIA ,ANAEROBIOS GRAM POSITIVOS: CLOSTRIDIUM DIFFICILE, ANAEROBIOS GRAM NEGATIVOS, BACTEROIDES FRAGILIS, OTROS: CHLAMYDIA ESPECIES MYCOPLASMA ESPECIES, LEGIONELLA ESPECIES

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA 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.“TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y

formación sin copia original

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. 2016029882 DE 5 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENECE A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20099285
RADICACIÓN No.:	2015126631

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante respuesta al auto radicado No. 2016073311 del 02/06/2016, para todas las presentaciones comerciales autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución y retirar la franja verde y leyenda medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados

ARTICULO TERCERO.- 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, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65 %HR).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 5 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

formación del Documento Original

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. 2021040467 DE 16 de Septiembre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20051453 **RADICACIÓN:** 20201220867
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0014232-R1 **VIGENCIA** 22/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020033554 de 6 de octubre de 2020 el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2020M-0014232-R1 para el producto OFTALMOTRIFLOX SOLUCION OFTÁLMICA en la modalidad Fabricar Y Vender a favor de Laboratorios Incobra S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante escrito No.20201220867 de 25 de noviembre de 2020, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Incobra S.A presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2020033554 de 6 de octubre de 2020, por cuanto la información respecto al número de registro sanitario no corresponde a lo establecido para el producto en mención. Adicionalmente solicitan incluir lo ateniente a la solicitud de agotamiento que se encontraba incluida en el trámite con radicado 20181051655 de 16-03-2018

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

El interesado solicita corrección en cuanto al campo de “Registro Sanitario No.” en el ítem “RESUELVE” para el producto OFTALMOTRIFLOX SOLUCION OFTÁLMICA.

DE:
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013M-0014232
A:
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0014232-R1

Que en radicado No. 20201220867 radicado el 25 de noviembre de 2020, el interesado manifiesta que la petición realizada mediante escrito radicado con el número 20181051655 de fecha 16-03-2018, no fue aprobada en el siguiente sentido:

Se solicita agotamiento del material de envase y empaque:

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

RESOLUCION No. 2021040467 DE 16 de Septiembre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD INVENTARIO	TRANSITO	OBSERVACIONES
17477	CAJA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE OTICOFF SA S)	7.450 UN	0	N.A
15337	CAJA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANT E ARBOFARMA S.A.S)	4 637 UN	0	Se solita que se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabricantes aprobados (lab Incobra S.A y Lab *Oticott* S.A.S)
027288-1	CAJAS VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE OPHARM LTDA)	96 UN	0	Se solita que se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabricantes aprobados (lab Incobra S.A y Lab *Oticott* S.A.S)
15336	CAJAS MTRA OFTALMOTRIFLOX x 5mL (FABRICANTE ARBOFARMA S.A.S)	4 523 UN	0	Se solita que se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabricantes aprobados (lab Incobra S.A y Lab *Oticott* S.A.S)
027290-1	CAJAS MTRA OFTALMOTRIFLOX x 5mL (FABRICANTE OPHARM LTDA)	7 22 UN	0	Se solita que se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabricantes aprobados (lab Incobra S.A y Lab *Oticott* S.A.S)
198338	ETIQUETA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5mL (FABRICANTE OTICOFF S.A.S)	7.268 UN	o	N.A
181967	ETIQUETA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE ARBOFARMA S.A.S)	5.898 UN	o	Se solicita se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabrIcantes aprobados (Lab. Incobra S.A y Lab.Oticoff S.A.S)
156567	ETIQUETA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE OPHARM LTDA)	2.000 UN	o	Se solicita se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabrIcantes aprobados (Lab. Incobra S.A y Lab.Oticoff S.A.S)
181966	ETIQUETA MTRA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE ARBOFARMA S.A.S)	3.070 UN	o	Se solicita se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabrIcantes aprobados (Lab. Incobra S.A y Lab.Oticoff S.A.S)
156568	ETIQUETA MTRA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE OPHARM LTDA)	4.518 UN	o	Se solicita se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabrIcantes aprobados (Lab. Incobra S.A y Lab.Oticoff S.A.S)

Se solicita agotamiento de producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	FABRICANTE	CANTIDAD INVENTARIO	FECHA DE VENCIMIENTO
OFTALMOTRIFLOX SOLUC ION OFTALMICA	7K301	OTICOFF S.A.S	4.832 UN	30/11/2019

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2020033554 de 6 de octubre de 2020, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo,

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

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

RESOLUCION No. 2021040467 DE 16 de Septiembre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

en cual indica los siguiente:
"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenido en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de la palabra. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto"

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2020033554 de 6 de octubre de 2020, en el apartado de RESUELVE, ítem "REGISTRO SANITARIO No" para el producto OFTALMOTRIFLOX SOLUCION OFTÁLMICA el cual queda de la siguiente manera :

"REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0014232-R1"

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el agotamiento de los siguientes materiales de envase y empaque:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD INVENTARIO	TRANSITO	OBSERVACIONES
17477	CAJA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE OTICOFF SA S)	7.450 UN	0	N.A
15337	CAJA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANT E ARBOFARMA S.A.S)	4 637 UN	0	Se solita que se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabricantes aprobados (lab Incobra S.A y Lab *Oticott* S.A.S)
027288-1	CAJAS VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE OPHARM LTDA)	96 UN	0	Se solita que se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabricantes aprobados (lab Incobra S.A y Lab *Oticott* S.A.S)
15336	CAJAS MTRA OFTALMOTRIFLOX x 5mL (FABRICANTE ARBOFARMA S.A.S)	4 523 UN	0	Se solita que se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabricantes aprobados (lab Incobra S.A y Lab *Oticott* S.A.S)
027290-1	CAJAS MTRA OFTALMOTRIFLOX x 5mL (FABRICANTE OPHARM LTDA)	7 22 UN	0	Se solita que se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabricantes aprobados (lab Incobra S.A y Lab *Oticott* S.A.S)
198338	ETIQUETA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5mL (FABRICANTE OTICOFF S.A.S)	7.268 UN	o	N.A
181967	ETIQUETA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE ARBOFARMA S.A.S)	5.898 UN	o	Se solicita se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabrIcantes aprobados (Lab. Incobra S.A y Lab.Oticoff S.A.S)
156567	ETIQUETA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE OPHARM LTDA)	2.000 UN	o	Se solicita se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabrIcantes aprobados (Lab. Incobra S.A y Lab.Oticoff S.A.S)

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

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

RESOLUCION No. 2021040467 DE 16 de Septiembre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

181966	ETIQUETA MTRA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE ARBOFARMA S.A.S)	3.070 UN	o	Se solicita se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabrIcantes aprobados (Lab. Incobra S.A y Lab.Oticoff S.A.S)
156568	ETIQUETA MTRA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE OPHARM LTDA)	4.518 UN	o	Se solicita se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabrIcantes aprobados (Lab. Incobra S.A y Lab.Oticoff S.A.S)

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

RESOLUCION No. 2021040467 DE 16 de Septiembre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que una vez revisada la documentación allegada este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

El interesado solicita corrección en cuanto al campo de "Registro Sanitario No." en el ítem "RESUELVE" para el producto OFTALMOTRIFLOX SOLUCION OFTÁLMICA.

DE:
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013M-0014232
A:
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0014232-R1

Que en radicado No. 20201220867 radicado el 25 de noviembre de 2020, el interesado manifiesta que la petición realizada mediante escrito radicado con el número 20181051655 de fecha 16-03-2018, no fue aprobada en el siguiente sentido:

Se solicita agotamiento del material de envase y empaque:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD INVENTARIO	TRANSITO	OBSERVACIONES
17477	CAJA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE OTICOFF SA S)	7.450 UN	0	N.A
15337	CAJA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANT E ARBOFARMA S.A.S)	4 637 UN	0	Se solita que se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabricantes aprobados (lab Incobra S.A y Lab *Oticott* S.A.S)
027288-1	CAJAS VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE OPHARM LTDA)	96 UN	0	Se solita que se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabricantes aprobados (lab Incobra S.A y Lab *Oticott* S.A.S)
15336	CAJAS MTRA OFTALMOTRIFLOX x 5mL (FABRICANTE ARBOFARMA S.A.S)	4 523 UN	0	Se solita que se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabricantes aprobados (lab Incobra S.A y Lab *Oticott* S.A.S)
027290-1	CAJAS MTRA OFTALMOTRIFLOX x 5mL (FABRICANTE OPHARM LTDA)	7 22 UN	0	Se solita que se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabricantes aprobados (lab Incobra S.A y Lab *Oticott* S.A.S)
198338	ETIQUETA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5mL (FABRICANTE OTICOFF S.A.S)	7.268 UN	o	N.A
181967	ETIQUETA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE ARBOFARMA S.A.S)	5.898 UN	o	Se solicita se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabrIcantes aprobados (Lab. Incobra S.A y Lab.Oticoff S.A.S)
156567	ETIQUETA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE OPHARM LTDA)	2.000 UN	o	Se solicita se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabrIcantes aprobados (Lab. Incobra S.A y Lab.Oticoff S.A.S)
181966	ETIQUETA MTRA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE ARBOFARMA	3.070 UN	o	Se solicita se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabrIcantes aprobados (Lab.

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

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

RESOLUCION No. 2021040467 DE 16 de Septiembre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

	S.A.S)			Incobra S.A y Lab.Oticoff S.A.S)
156568	ETIQUETA MTRA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE OPHARM LTDA)	4.518 UN	o	Se solicita se apruebe la marcación con Ink-jet de los fabrIcantes aprobados (Lab. Incobra S.A y Lab.Oticoff S.A.S)

Se solicita agotamiento de producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	FABRICANTE	CANTIDAD INVENTARIO	FECHA DE VENCIMIENTO
OFTALMOTRIFLOX SOLUC ION OFTALMICA	7K301	OTICOFF S.A.S	4.832 UN	30/11/2019

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2020033554 de 6 de octubre de 2020, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en cual indica los siguiente:
"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenido en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de las palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto"

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2020033554 de 6 de octubre de 2020, en el apartado de RESUELVE, ítem "REGISTRO SANITARIO No" para el producto OFTALMOTRIFLOX SOLUCION OFTÁLMICA, el cual queda de la siguiente manera :

"REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0014232-R1"

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el agotamiento de los siguientes materiales de envase y empaque:

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

RESOLUCION No. 2021040467 DE 16 de Septiembre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD INVENTARIO	TRANSITO	OBSERVACIONES
17477	CAJA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE OTICOFF SA S)	7.450 UN	0	N.A
15337	CAJA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANT E ARBOFARMA S.A.S)	4 637 UN	0	Se solita que se apruebe la marcación con lnk-jet de los fabricantes aprobados (lab Incobra S.A y Lab *Oticott* S.A.S)
027288-1	CAJAS VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE OPHARM LTDA)	96 UN	0	Se solita que se apruebe la marcación con lnk-jet de los fabricantes aprobados (lab Incobra S.A y Lab *Oticott* S.A.S)
15336	CAJAS MTRA OFTALMOTRIFLOX x 5mL (FABRICANTE ARBOFARMA S.A.S)	4 523 UN	0	Se solita que se apruebe la marcación con lnk-jet de los fabricantes aprobados (lab Incobra S.A y Lab *Oticott* S.A.S)
027290-1	CAJAS MTRA OFTALMOTRIFLOX x 5mL (FABRICANTE OPHARM LTDA)	7 22 UN	0	Se solita que se apruebe la marcación con lnk-jet de los fabricantes aprobados (lab Incobra S.A y Lab *Oticott* S.A.S)
198338	ETIQUETA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5mL (FABRICANTE OTICOFF S.A.S)	7.268 UN	o	N.A
181967	ETIQUETA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE ARBOFARMA S.A.S)	5.898 UN	o	Se solicita se apruebe la marcación con lnk-jet de los fabrlcantes aprobados (Lab. Incobra S.A y Lab.Oticoff S.A.S)
156567	ETIQUETA VTA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE OPHARM LTDA)	2.000 UN	o	Se solicita se apruebe la marcación con lnk-jet de los fabrlcantes aprobados (Lab. Incobra S.A y Lab.Oticoff S.A.S)
181966	ETIQUETA MTRA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE ARBOFARMA S.A.S)	3.070 UN	o	Se solicita se apruebe la marcación con lnk-jet de los fabrlcantes aprobados (Lab. Incobra S.A y Lab.Oticoff S.A.S)
156568	ETIQUETA MTRA OFTALMOTRIFLOX x 5ml (FABRICANTE OPHARM LTDA)	4.518 UN	o	Se solicita se apruebe la marcación con lnk-jet de los fabrlcantes aprobados (Lab. Incobra S.A y Lab.Oticoff S.A.S)

ARTÍCULO TERCERO: NEGAR el agotamiento del producto terminado OFTALMOTRIFLOX SOLUCION OFTALMICA, LOTE 7K301, debido a que el mismo venció el 30/11/2019.

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

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

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

RESOLUCION No. 2021040467 DE 16 de Septiembre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/16 14:15:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020033554 DE 6 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013012695 del 16 de Mayo de 2013, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2013M-0014232, para el producto OFTALMOTRIFLOX SOLUCION OFTÁLMICA, en la modalidad Fabricar y vender, a nombre de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en la calle 46 No. 46 - 157 Barranquilla – Atlántico

Que mediante Resolución No. 2018051316 del 26/11/2018, el INVIMA aprobó de forma automática: 1.La ampliación de las contraindicaciones, precauciones y advertencias, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 48 de 2013 numeral 3.6.1. Las cuales en adelante figurarán de la siguiente manera:
Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la ciprofloxacina y otras quinolonas, opacidad del cristalino, contraindicado en niños menores de un año, no utilizar en niños por un periodo mayor a 10 días. Riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas. Riesgo de neuropatía periférica. 2. La adición de las sociedades LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en la Calle 46 No. 46 - 157, en Barranquilla - Atlántico; como fabricante del producto objeto de estudio; sin perjuicio del ya aprobado. 3. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20181210447 del 12/10/2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente. 4. Autorizar el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto OFTALMOTRIFLOX SOLUCION OFTÁLMICA con Registro Sanitario anterior No. 2013M-0014232; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Que mediante escrito No. 20181051655 de fecha 16/03/2018, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014232 para el producto OFTALMOTRIFLOX SOLUCION OFTÁLMICA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A con domicilio en BOGOTA -D.C.

Que mediante alcance con radicado No. 20191104220 de fecha 04 de junio de 2019 el interesado complementó la información para continuar con el trámite en curso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181051655 de fecha 16/03/2018, anexo al expediente No. 20191104220 de fecha 04/06/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en la Calle 46 No. 46-157 BARRANQUILLA fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2018043480 del 05/10/2018, con una vigencia hasta el 13/11/2021.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del LABORATORIOS OTICOFF S.A.S. con domicilio en el Kilómetro 7 Autopista Medellín- Bogotá, Vereda del Convento, de Copacabana- Antioquia, COPACABANA fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2016021785 del 13/06/2016, con una vigencia hasta el 15/07/2019.

Que mediante oficio No. 20191101855 del 30/05/2019, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento LABORATORIOS OTICOFF S.A.S con domicilio en la KILÓMETRO 7 AUTOPISTA MEDELLÍN-BOGOTÁ, VEREDA EL CONVENTO, DE COPACABANA-ANTIOQUIA,ante el INVIMA; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

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

RESOLUCIÓN No. 2020033554 DE 6 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial y muestra médica previamente aprobados mediante resolución 2018051316 del 26 de Noviembre de 2018 presentados mediante radicado No. 20181210447 del 12/10/2018, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón seguirán siendo los aprobados en el presente acto administrativo.

Que la marca OFTALMOTRIFLOX ® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes industriales en la presentación solicitada a 3 meses (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 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. 11.3.3.0.N10 acta de Comisión Revisora No. 18 del 2002 numeral 2.2.4 y 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:	OFTALMOTRIFLOX® SOLUCION OFTÁLMICA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-0014232
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en la calle 46 #46-157 BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en la calle 46 #46-157 BARRANQUILLA – ATLANTICO LABORATORIO OTICOFF SAS con domicilio en el Kilometro 7 autopista Medellin-Bogotá, vereda el convenio BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS INCOBRA S.A con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oftálmica.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL DE SOLUCIÓN contiene CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO, EQUIVALENTE A CIPROFLOXACINA BASE 3 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja de cartulina impresa con un frasco plástico de PEBD blanco por 5 mL, con subtapa (plug) gotero. Tapa rosca blanca (polipropileno), anillo de seguridad y etiqueta autoadhesiva. , MUESTRA MÉDICA: Caja de cartulina impresa con un frasco plástico de PEBD blanco por 5 mL, con subtapa (plug) gotero. Tapa rosca blanca (polipropileno), anillo de seguridad y etiqueta autoadhesiva.
INDICACIONES:	INFECCIONES BACTERIANAS DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES A LA CIPROFLOXACINA. UTIL EN ULCERA CORNEAL DE ETIOLOGIA BACTERIANA.
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020033554 DE 6 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA CIPROFLOXACINA Y OTRAS QUINOLONAS, OPACIDAD DEL CRISTALINO, CONTRAINDICADO EN NIÑOS MENORES DE UN AÑO, NO UTILIZAR EN NIÑOS POR UN PERIODO MAYOR A 10 DIAS. RIESGO DE EXACERBACIÓN DE LA MIASTENIA GRAVE ASOCIADA A FLUOROQUINOLONAS. RIESGO DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA.
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 EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	2 AÑOS A PARTIR D ELA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES

EXPEDIENTE No.: 20051453
RADICACIÓN: 20181051655 **FECHA:** 16/03/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los artes de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), previamente aprobados mediante Resolución 2018051316 del 26 de Noviembre de 2018 presentados mediante radicado No. 20181210447 del 12/10/2018, como único para la presentación comercial y muestra médica autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de 40°C y 70% HR, por tanto se debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2020033554 DE 6 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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 6 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/10/06 12:16:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020021374 DE 1 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2013023168 de 05/08/2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013 M-0014477, para importar y vender el producto PROCATEC® TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de BIOSYNTEC S.A., domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20181109580 de 01/06/2018, la señora Claudia Isabel Puentes Vargas, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BCN MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto PROCATEC® TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de importar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número 20201044848 de 02/03/2020, la señora Claudia Milena Amezquita Suan, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BCN MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá D.C., a través de autorización pago de excedente manifiesta la voluntad de acogerse al trámite por vía automática para la renovación en estudio, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 843 de 2016; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020021374 DE 1 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PROCATEC® TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0014477-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BCN MEDICAL S.A., ubicado en la Carrera 65 B No. 10 - 77, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD., ubicado en No. 800 Xinchang East Road, Yulin Subdistrict, Xinchang, Zhejiang Province, 312369, en China.
IMPORTADOR:	BCN MEDICAL S.A., ubicado en la Carrera 65B No. 10 - 77, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS - SEFARCOL S.A., ubicado en la Carrera 62 No. 17B - 14, en Bogotá D.C.; BCN MEDICAL S.A., ubicado en la Carrera 65 B No. 10 - 77, en Bogotá D.C
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta recubierta contiene CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO equivalente a CIPROFLOXACINA 500 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 10, 100, 500 tabletas recubiertas en blíster de Aluminio/PVC.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACIONES:	Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a la ciprofloxacina o a cualquier antibacteriano quinolínico relacionado, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina. Evite las fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de miastenia grave. ***Precauciones***: Los pacientes en tratamiento con ciprofloxacina deben ser hidratados adecuadamente para evitar la excesiva alcalinidad de la orina. No debe administrarse en pacientes con diagnóstico de tendinitis por ejercicio; de presentarse dolor o inflamación del tendón de Aquiles debe suspenderse la terapia. Riesgo de neuropatía periférica.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2020021374 DE 1 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

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.
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 30º C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20054318
RADICACIÓN: 20181109580 **FECHA:** 01/06/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: Se notificará 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, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos

ARTÍCULO TERCERO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019038681 de 3 de septiembre de 2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **PROCATEC® TABLETAS RECUBIERTAS** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2013M-0014477**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (und)	Presentación comercial
PROCATEC® TABLETAS RECUBIERTAS	B180102	12/2020	1	Caja por 100 tabletas recubiertas en blíster de Aluminio/PVC ***Uso Institucional***
	B190202	01/2022	6	
	B190203	01/2022	7	
	B190504	04/2022	1.644	Caja por 500 tabletas recubiertas en blíster de Aluminio/PVC ***Uso Institucional***
	B190505	04/2022	3.005	
	B190507	04/2022	3.034	
	B190508	04/2022	3.003	
	B180401	03/2021	12	Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster de Aluminio/PVC
	B180505	04/2021	3	
	B180506	04/2021	13	
	B180902	08/2021	3	
	B190201	01/2022	21	
	B190503	04/2022	2	
	B190701	06/2022	9	
	B190702	06/2022	48.278	
	B190811	07/2022	99.156	
	B191001	09/2022	97.619	
	B191002	09/2022	99.506	

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

RESOLUCIÓN No. 2020021374 DE 1 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

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 (und)	Presentación comercial
PROCATEC® TABLETAS RECUBIERTAS	Cajas Plegadizas	100.000	Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster de Aluminio/PVC
	Aluminio PVC	100.000	

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/01 10:31:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023031312 del 13 de Julio de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211179403 de fecha 2021/09/06 el Señor(a) YAZMIN ALCIRA RAVE RUA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto CIPROFLOXACINO 100MG/10ML, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20211179403 de fecha 2021/09/06 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos

establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CIPROFLOXACINO 100MG/10ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0017432-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL Ubicado en la CARRERA 52 A NO. 39-80, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL CORPAUL Ubicado en la Autopista Medellin - Bogotá kilómetro 33 + 700 metros, sector el Crucero, con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla por 10 mL contiene CIPROFLOXACINO 100.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INFUSIÓN INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA DE CARTON LISO POR 50 UNIDADES DE AMPOLLA POR 10 mL EN POLIETILENO ATOXICO DE BAJA DENSIDAD (PEBD).,
INDICACIONES:	AGENTE ALTERNATIVO EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR BACTERIAS SENSIBLES A LA CIPROFLOXACINA Y LOCALIZADAS EN VÍAS RESPIRATORIAS, APARATO GENITOURINARIO, TRACTO GASTROINTESTINAL, VÍAS BILIARES, TEJIDOS BLANDOS Y ADEMÁS ALTERNATIVO EN INFECCIONES PERITONEALES, SEPTICEMIA Y GONORREA
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS FLUOROQUINOLONAS O A CUALQUIER ANTIBACTERIANO QUINOLÍNICO RELACIONADO, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS, EPILEPSIA, TRASTORNOS RENALES Y HEPÁTICOS. EVITE LAS FLUOROQUINOLONAS EN PACIENTES CON HISTORIA CONOCIDA DE MIASTENIA GRAVE. NO DEBE ADMINISTRARSE EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE TENDINITIS POR EJERCICIO. EVÍTESE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON ANTIÁCIDOS, TEOFILINA O TIZANIDINA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON FLUOROQUINOLONAS DEBEN SER HIDRATADOS ADECUADAMENTE PARA EVITAR LA EXCESIVA ALCALINIDAD DE LA ORINA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS CEREBRALES. LAS FLUOROQUINOLONAS ESTÁN ASOCIADAS CON UN INCREMENTO DEL RIESGO DE TENDINITIS Y RUPTURA DE TENDÓN EN TODAS LAS EDADES. ESTE RIEGO SE INCREMENTA EN PACIENTES USUALMENTE MAYORES DE 60 AÑOS, EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO CORTICOSTEROIDES Y EN PACIENTES CON TRASPLANTES DE RIÑÓN, CORAZÓN O PULMÓN. EN CASO DE PRESENTARSE DOLOR O INFLAMACIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES DEBE SUSPENDERSE LA TERAPIA. LAS FLUOROQUINOLONAS PUEDEN EXACERBAR LA DEBILIDAD MUSCULAR EN PERSONAS CON MIASTENIA GRAVIS. HAY RIESGO DE PRESENTAR SÍNTOMAS DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA POCO TIEMPO DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO, LOS CUALES, EN ALGUNOS CASOS, PUEDEN SER IRREVERSIBLES. ANEURISMA Y DISECCIÓN AÓRTICOS: LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS INFORMAN DE UN AUMENTO DEL RIESGO DE ANEURISMA Y DISECCIÓN AÓRTICOS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE FLUOROQUINOLONAS, EN PARTICULAR EN POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA. POR CONSIGUIENTE, LAS

FLUOROQUINOLONAS SOLO SE DEBEN UTILIZAR TRAS UNA EVALUACIÓN CUIDADOSA DEL BENEFICIO/RIESGO Y TRAS CONSIDERAR OTRAS OPCIONES TERAPÉUTICAS EN PACIENTES CON ANTECEDENTES FAMILIARES DE ANEURISMA, EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE ANEURISMA AÓRTICO Y/O DISECCIÓN AÓRTICA PREEXISTENTES O EN PRESENCIA DE OTROS FACTORES DE RIESGO O TRASTORNOS QUE PREDISPONGAN PARA ANEURISMA Y DISECCIÓN AÓRTICOS (POR EJEMPLO, SÍNDROME DE MARFAN, SÍNDROME VASCULAR DE EHLERS-DANLOS, ARTERITIS DE TAKAYASU, ARTERITIS DE CÉLULAS GIGANTES, ENFERMEDAD DE BEHÇET, HIPERTENSIÓN, ATEROSCLEROSIS CONOCIDA). EN CASO DE DOLOR ABDOMINAL, TORÁCICO O DE ESPALDA REPENTINO, SE INDICARÁ A LOS PACIENTES QUE CONSULTEN DE INMEDIATO A UN MÉDICO EN UN SERVICIO DE URGENCIAS.

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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO . EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

VIDA UTIL: DOS(2)AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20104186 **RADICACION:** 20211179403 **FECHA:** 2021/09/06

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Julio de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/07/13 10:34:56 GMT-05:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

NOTA: La información contenida es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO 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. 2020013022 DE 6 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010000036 de 12 de enero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010302 para el producto MACROMYCIN® POLVO PPS en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de LABQUIFAR LTDA., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201005547 de 14/01/2020, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABQUIFAR LTDA., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto MACROMYCIN® POLVO PPS (CLARITRIMICINA) en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

Que se debe corregir el nombre del producto, debido a que la normatividad vigente establece que un producto debe ser categorizado como de marca o genérico, al contener dentro del nombre del producto la doble terminología se puede crear confusión incumpliendo el literal b) del artículo 78 del Decreto 677; por tanto, se debe eliminar la palabra (CLARITROMICINA) (genérico del producto) del nombre por ser el principio activo del producto.

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

RESOLUCIÓN No. 2020013022 DE 6 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MACROMYCIN® POLVO PPS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0010302-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABQUIFAR LTDA., ubicado en la Carrera 37 A No. 25 - 60, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA., ubicado en la Calle 4 A Bis No. 19 A - 11/59, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 67,28 g. de polvo para reconstituir a 100 mL, contienen 12,4 g. de CLARITROMICINA en gránulos de potencia de 40,4% equivalente a CLARITROMICINA BASE 5 g.
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja de cartón en frasco PEAD blanco x 50 mL con etiqueta.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.
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 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad de los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia. Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT, la Claritromicina debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca severa, trastornos electrolíticos pro arrítmicos como hipopotasemia, hipomagnasemia, bradicardia (menor a 50 lpm) o cuando se coadministre con otros medicamentos asociados a prolongación del intervalo QT. Claritromicina no debe ser usada en pacientes con enfermedad congénita o adquirida de prolongación del intervalo QT o historia de arritmia ventricular
OBSERVACIONES:	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. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020013022 DE 6 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor a 30 °C, en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.: 20007756
RADICACIÓN: 20201005547 **FECHA:** 14/01/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2020012566 de 31 de marzo de 2020, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **MACROMYCIN® POLVO PPS (CLARITRIMICINA)** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010M-0010302**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
MACROMYCIN POLVO PPS (CLARITRIMICINA)	0119	09/2021	30.000 frascos	Frasco PEAD blanco x 50 mL con etiqueta en caja de cartón

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	Presentación comercial
MACROMYCIN POLVO PPS (CLARITRIMICINA)	Etiquetas comerciales	3.400	Frasco PEAD blanco x 50 mL
	Etiquetas Institucionales	2.900	Frasco PEAD blanco x 50 mL
	Estuches comerciales	1.700	Frasco PEAD blanco x 50 mL
	Estuches Institucionales	800	Frasco PEAD blanco x 50 mL

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

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 6 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/04/06 11:53:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) 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. 2020024525 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191126880 del 05/07/2019, la Señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CLARITROMICINA 500mg / vial POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA INFUSÓN, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C

Que mediante Auto No. 2020004647 de 3/05/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: información farmacológica, BPM, CPP, IUM, presentación comercial, artes e inserto.

Que mediante escrito No 20201115246 del 06/07/2020 la Señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que se allega copia del certificado de BPM No. 2613/13-1-2020 emitido por la entidad Regulatoria de Grecia se otorga BPM al establecimiento del fabricante ANFARM HELLAS S.A. Ubicado en 61 st Km National Road Athens- Lamia, Schimatari Viotas, 32009, Grecia con vigencia hasta el 22/03/2022.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PROCLIN PHARMA S.A. Ubicado en Carrera 68 D No. 98 A-73, Bogotá D.C. fueron emitidas por este Instituto, con vigencia hasta el 18/10/2021 conforme a la Resolución No. 2018038934 del 1/11/2018, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que la información técnica allegada permite evidenciar que el producto cuenta con todos los requisitos de calidad establecidos en el Artículo 22 y 31 del Decreto 677 de 1995. En cuanto a la vida útil, la misma fue asignada con base en los resultados del estudio de estabilidad del producto almacenado en condiciones de temperatura y humedad relativa de zona climática IVa (30°C ± 2°C/6% HR ± 5% HR) y estudios acelerados en condiciones de 40 ° C +/- 2° C / 75% 5% RH. Y la vida útil una vez el producto es reconstituido se soportó con resultados de estudios de estabilidad del producto en condiciones de 2 °C- 5° C.

Que mediante radicado No. 20201115246 del 06/07/2020 se incluye inserto que incluye la información farmacológica aprobada mediante Acta 09 de 2014 (numeral 3.3.11). Por tal motivo serán aprobadas en el presente acto administrativo.

Que los artes del material de envase y empaque presentados mediante radicado No. 20201115246 del 06/07/2020, cumplen con lo establecido en los Artículos 74 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, acta de Comisión Revisora No. 09 de 2014 (numeral 3.3.11). y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CLARITROMICINA 500mg / vial POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA INFUSÓN
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1C1021181001
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0019760
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020024525 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

TITULAR:	PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Carrera 68 D No. 98 A-73, Bogota D.C.
FABRICANTE:	ANFARM HELLAS S.A con domicilio en 61 st Km National Road Athens- Lamia, Schimatari Viotas, 32009, Grecia
IMPORTADOR:	PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Carrera 68 D No. 98 A-73, Bogota D.C
ACONDICIONADOR:	PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Carrera 68 D No. 98 A-73, Bogota D.C
VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene CLARITROMICINA LACTOBIONATO equivalente a CLARITROMICINA 500,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**1C1021181001101** Caja plegadiza con 1 vial de 15 ml de vidrio transparente tipo I, tapón de caucho en cloributilo, agrafe de aluminio y sello de seguridad flipp off que contiene el producto más inserto. **1C1021181001101** Caja plegadiza con 10 viales de 15 ml de vidrio transparente tipo I, tapón de caucho en cloributilo, agrafe de aluminio y sello de seguridad flipp off que contiene el producto más inserto.
INDICACIONES:	Dichas infecciones incluyen: infecciones del tracto respiratorio inferior (por ejemplo, bronquitis, neumonía) infecciones del tracto respiratorio superior (por ejemplo, faringitis, sinusitis) infecciones de la piel y tejidos blandos (por ejemplo, foliculitis, celulitis,erisipela). Infecciones mico bacterianas diseminadas o localizadas debidas a mycobacterium avium o micobacterium intracellulare. Infecciones localizadas debidas a mycobacterium chelonae, mycobacterium fortuitum, o mycobacterium kansasii tratamiento de infecciones odontogénicas. claritromicina en presencia de la supresión del ácido también está indicado para la erradicación del h. pylori que resulta en menos recurrencia de úlcera duodenal
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. 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:	**Contraindicaciones:** hipersensibilidad conocida a los fármacos antibióticos macrólidos o a cualquiera de sus excipientes la administración concomitante de claritromicina y de cualquiera de los siguientes fármacos está contraindicada: astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina ya que esto puede resultar en prolongación del qt y arritmias cardiacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, y torsades de pointes. Administración concomitante de claritromicina y los alkaloides del ergot (como ergotamina o dihidroergotamina) está contraindicada, ya que esto puede resultaren toxicidad por Ergot. La administración concomitante de claritromicina con midazolam oral es contraindicada. claritromicina no debe administrarse a pacientes con historial de prolongación del QT o arritmia cardiaca ventricular, incluyendo torsades de pointes. claritromicina no debe ser administrada a pacientes con hipokalemia (riesgo de prolongación del tiempo QT). claritromicina no debe ser usada en pacientes que sufren de enfermedad hepática severa en combinación con daño renal. claritromicina no debe utilizarse concomitantemente con inhibidores de la HMGCOA reductasa (estatinas) que son extensamente metabolizados por CYP3A4, (lovastatina o simvastatina), debido al incremento del riesgo de miopatía incluyendo rabdomiólisis. Precauciones). La claritromicina (y otros inhibidores fuertes de CYP3A4) no deben ser usados concomitantemente con colchicina. Está contraindicada la administración concomitante con ticagrelor o ranolazina. A**dvertencias y precauciones**: el uso de alguna terapia antimicrobiana, como la claritromicina para

tratar la infección por h. pylori puede producir resistencia selectiva al medicamento por parte del organismo. El médico no debe prescribir claritromicina a mujeres embarazadas sin sopesar cuidadosamente los beneficios contra el riesgo, particularmente durante los primeros tres meses de embarazo. El uso a largo plazo puede, así como otros antibióticos, resultar en colonización con números incrementados de bacterias y hongos no susceptibles. Si ocurren superinfecciones, debe instituirse la terapia apropiada. Se aconseja precaución en pacientes con insuficiencia renal severa. Se ha reportado disfunción hepática con claritromicina, incluyendo incremento de las enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestásica, con o sin ictericia. Esta disfunción hepática puede ser severa y generalmente es reversible. En algunos casos, se ha reportado insuficiencia hepática con resultado fatal y generalmente se ha asociado con enfermedades serias subyacentes y/o medicaciones concomitantes. Discontinuar la claritromicina inmediatamente si ocurren signos y síntomas de hepatitis, como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o abdomen sensible. Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo los macrólidos, y puede oscilar en severidad desde leve hasta amenazar la vida. Se ha reportado diarrea asociada con clostridium difficile (cdad, por sus siglas en inglés) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos incluyendo la claritromicina, y puede oscilar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo cual puede llevar a sobrecrecimiento de c. difficile. La cdad debe considerarse en todos los pacientes que presentan diarrea luego del uso de antibióticos. Es necesario un historial médico cuidadoso ya que se ha reportado que la CDAD ocurre hasta dos meses después de la administración de los agentes antibacterianos. claritromicina se excreta principalmente por el hígado. Por lo tanto, se debe ejercer precaución en la administración del antibiótico a pacientes con función hepática deteriorada. También se debe ejercer precaución cuando se administre claritromicina a pacientes con deterioro moderado a severo de la función renal. - colchicina: ha habido reportes post-comercialización de toxicidad con la colchicina con el uso concomitante de claritromicina y colchicina, especialmente en los pacientes de edad avanzada, algunos de los cuales ocurrieron en pacientes con insuficiencia renal. Se han reportado muertes en algunos de dichos pacientes. La administración concomitante de claritromicina y colchicina está contraindicada. Se recomienda precaución en relación con la administración concomitante de claritromicina y triazolobenzodiazepinas, como el triazolam y el midazolam intravenoso. Se recomienda precaución en relación con la administración concomitante de claritromicina con otros fármacos ototóxicos, especialmente con los aminoglucósidos. Se debe monitorizar la función vestibular y auditiva durante y después del tratamiento. Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT, la claritromicina debería ser usada con precaución en pacientes con enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca severa, hipomagnesemia, bradicardia, (-que 50 LPM) o cuando se coadministre con otros productos medicinales asociados a prolongación del intervalo QT. claritromicina no debe ser usada en pacientes con enfermedad congénita o adquirida documentada de prolongación del intervalo QT o historia de arritmia ventricular. Neumonía: en vista de la resistencia emergente de las cepas de streptococcus pneumoniae a los macrólidos, es importante que se realice la prueba de sensibilidad cuando se prescribe claritromicina para neumonía adquirida en la comunidad. Cuando la neumonía es adquirida en el hospital, la claritromicina debe administrarse en combinación con antibióticos apropiados adicionales. - infecciones de la piel y tejidos blandos de leve a moderada severidad: estas infecciones son causadas con más frecuencia por los staphylococcus aureus y streptococcus pyogenes, los cuales pueden ser resistentes a los macrólidos. Por lo tanto, es importante que se realicen las pruebas de sensibilidad. En los casos cuando no se pueden utilizar los antibióticos betalactámicos (por ejemplo, alergia), otros antibióticos, como la clindamicina, pueden ser el fármaco de

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

primera elección. Actualmente, se considera que los macrólidos sólo juegan un papel en ciertas infecciones de la piel y tejidos blandos, como las causadas por el corynebacterium minutissimum, acné vulgaris y erisipelas y en casos cuando no se puede utilizar el tratamiento con penicilina. En el caso de reacciones severas de hipersensibilidad aguda, como anafilaxia, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de hipersensibilidad sistémica con eosinofilia (dress, por sus siglas en inglés) debe discontinuarse inmediatamente la terapia con claritromicina y debe iniciarse urgentemente el tratamiento apropiado. claritromicina debe utilizarse con precaución cuando se administra concurrentemente con medicaciones que inducen la enzima del citocromo CYP3A4. También se debe dar atención a la posibilidad de una resistencia cruzada entre claritromicina y otros fármacos macrólidos, así como a la lincomicina y clindamicina. - inhibidores de la hmg-coa reductasa (estatinas): el uso concomitante de claritromicina con lovastatina o simvastatina está contraindicado. Se debe tener precaución cuando se prescriba claritromicina con otras estatinas. Se ha informado rabdomiólisis en pacientes tratados con claritromicina y estatinas. En situaciones donde el uso concomitante de claritromicina con estatinas no se pueda evitar, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos y síntomas miopatía, se recomienda la administración de la dosis más baja registrada de la estatina. Puede considerarse el uso de una estatina que no dependa del metabolismo de la cyp3a (por ejemplo fluvastatina). - agentes hipoglucemiantes orales/insulina: el uso concomitante de claritromicina y de agentes hipoglucemiantes orales (como las sulfonilureas) y/o insulina puede resultar en hipoglucemia significativa. Se recomienda un monitoreo cuidadoso de los niveles de glucosa.- anticoagulantes orales: existe un riesgo de hemorragia seria y elevaciones significativas en la relación internacional normalizada (INR, por sus siglas en inglés) y tiempo de protrombina cuando la claritromicina se administra en combinación con warfarina. La INR y los tiempos de protrombina deben monitorearse frecuentemente cuando los pacientes están recibiendo claritromicina y anticoagulantes orales concurrentemente.

OBSERVACIONES: Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. 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. Y 48 horas después de reconstituir

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Y una vez reconstituido consérvese entre 2-5 ° C

EXPEDIENTE No.: 20165950

RADICACIÓN No.: 20191126880

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de envase y empaque e inserto revisión 1-200002-1 (eb/11-06-2020) allegados mediante radicado No. 20201115246 del 06/07/2020, los cuales deberán ajustar sus textos

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020024525 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución, al Artículo 74 del Decreto 677/95 e incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales con la siguiente frecuencia de 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de zona climática IVa (30+/-2°C, 65+/-5% HR). Y estudios a condiciones aceleradas: 40ºC+/-2ºC-75% +/-5%, en los tiempos 0,1, 2, 3 y 6 meses. Y el tiempo de vida útil una vez reconstituido en Solución de Nacl 0,9%, Dextrosa al 5%, Mezclas de: Dextrosa al 5% en 0,3 % de Nacl, Dextrosa al 5% en 0,45 % de Nacl, Dextrosa al 5% en sln. de lactato de Ringer y en lactato de Ringer se soportó con con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 12, 24 y 48 horas. Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS".

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

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 28 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: cgonzalezv1 Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/28 15:13:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024019193 DE 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231071782 del 21/03/2023, la Señora Lucía Cristina Peñaloza Hoyos , actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. con domicilio en Sabaneta - Antioquia, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto CLARITROMICINA 500mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. con domicilio en Sabaneta – Antioquia.

Que mediante auto No. 2023014033 del 19/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó a la interesada el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Presentaciones comerciales 2.IUM 3. Fórmula cualicuantitativa 4. Lotes de Fabricación 5. Materia Prima y materiales 6. Impurezas elementales 7. Validación impurezas orgánicas 8. Material de envase 9. Estabilidad 10. Contrato 11. Validación.

Que mediante radicado No. 20241080847 del 05/04/2024, la interesada allegó la respuesta del Auto No. 2023014033 del 19/12/2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación con el expediente No. 20251004, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones;

Que en relación con el expediente No. 20251004 se considera que el interesado allegó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2022500605 del 16/02/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a FAREVA VILLA RICA S.A.S. (ANTES GENFAR S.A.), con domicilio en Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, Colombia, con una vigencia hasta el 29/03/2025; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que los artes de material de envase y empaque e inserto, allegados mediante el escrito No. 20231071782 del 21/03/2023, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677de 1995 para las presentaciones comerciales solicitadas en el escrito No. 20241080847 de 05/04/2024**.**

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, **Acta 08 de 2020 SEM 3.1.9.1., Acta 09 de 2014 SEMPB numeral 3.3.11.,** y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	CLARITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021460**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. con domicilio en Carrera 43 A No. 61 SUR -84, Sabaneta - Antioquia
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica-Cauca.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE 500 mg DE CLARITROMICINA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 10, 30, 50, 100, 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER DE PVC INCOLORO/ALUMINIO. BLÍSTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO, CON INSERTO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024019193 DE 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

INDICACIONES:

TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA CLARITROMICINA.

SEA COMPLEMENTADA PARA CADA FORMULACIÓN CON LAS INFECCIONES ESPECÍFICAS DONDE DICHA CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA ES APLICABLE, ESTO CON EL FIN DE EVITAR CONFUSIONES Y QUE SE UTILICE UNA CONCENTRACIÓN O FORMA FARMACÉUTICA DE MANERA INADECUADA.

CLARITROMICINA 500 mg TABLETAS, ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEBIDAS A ORGANISMOS SUSCEPTIBLES.
DICHAS INFECCIONES INCLUYEN:
-INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR (POR EJEMPLO, BRONQUITIS, NEUMONÍA)
-INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR (POR EJEMPLO, FARINGITIS, SINUSITIS)
-INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS (POR EJEMPLO, FOLICULITIS, CELULITIS, ERISIPELA)
-INFECCIONES MICO BACTERIANAS DISEMINADAS O LOCALIZADAS DEBIDAS A *Mycobacterium avium* O MICOBACTERIUM INTRACELLULARE. *INFECCIONES LOCALIZADAS DEBIDAS A Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum, O Mycobacterium kansasii*
-CLARITROMICINA ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DISEMINADA POR EL COMPLEJO *Mycobacterium avium* EN PACIENTES INFECTADOS POR VIH CON RECUENTOS DE LINFOCITOS CD4 MENOR QUE O IGUAL A 100/mm3.
-TRATAMIENTO DE INFECCIONES ODONTOGÉNICAS
-CLARITROMICINA EN PRESENCIA DE LA SUPRESIÓN DEL ÁCIDO TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA LA ERRADICACIÓN DEL *H. pylori* QUE RESULTA EN MENOS RECURRENCIA DE ÚLCERA DUODENAL.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:
HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LOS FÁRMACOS ANTIBIÓTICOS MACRÓLIDOS O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES.

LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y DE CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES FÁRMACOS ESTÁ CONTRAINDICADA: ASTEMIZOL, CISAPRIDA, PIMOZIDA, TERFENADINA YA QUE ESTO PUEDE RESULTAR EN PROLONGACIÓN DEL QT Y ARRITMIAS CARDIACAS, INCLUYENDO TAQUICARDIA VENTRICULAR, FIBRILACIÓN VENTRICULAR, Y TORSADES DE POINTES.

ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y LOS ALKALOIDES DEL ERGOT (COMO ERGOTAMINA O DIHIDROERGOTAMINA) ESTÁ CONTRAINDICADA, YA QUE ESTO PUEDE RESULTAR EN TOXICIDAD POR ERGOT.

LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA CON MIDAZOLAM ORAL ES CONTRAINDICADA.

RESOLUCIÓN No. 2024019193 DE 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CLARITROMICINA NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON HISTORIAL DE PROLONGACIÓN DEL QT O ARRITMIA CARDIACA VENTRICULAR, INCLUYENDO TORSADES DE POINTES.

CLARITROMICINA NO DEBE SER ADMINISTRADA A PACIENTES CON HIPOKALEMIA (RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL TIEMPO QT).
CLARITROMICINA NO DEBE SER USADA EN PACIENTES QUE SUFREN DE ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA EN COMBINACIÓN CON DAÑO RENAL.

CLARITROMICINA NO DEBE UTILIZARSE CONCOMITANTEMENTE CON INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA (ESTATINAS) QUE SON EXTENSAMENTE METABOLIZADOS POR CYP3A4, (LOVASTATINA O SIMVASTATINA), DEBIDO AL INCREMENTO DEL RIESGO DE MIOPATÍA INCLUYENDO RABDOMIÓLISIS.

LA CLARITROMICINA (Y OTROS INHIBIDORES FUERTES DE CYP3A4) NO DEBEN SER USADOS CONCOMITANTEMENTE CON COLCHICINA.

ESTÁ CONTRAINDICADA LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON TICAGRELOR O RANOLAZINA.

ALERGIA A LOS MACRÓLIDOS; COMBINACIÓN CON LOS SIGUIENTES FÁRMACOS: VASOCONTRICTORES DE ALCALOIDES DEL CORNEZUELO DE CENTENO DEBIDO AL RIESGO DE ERGORTISMO CON POSIBILIDAD DE NECROSIS DE LAS EXTREMIDADES; CISAPRIDA, MIZOLASTINA, PIMOZIDA Y BEPRIDIL DEBIDO AL MAYOR RIESGO DE ALTERACIONES DEL RITMO VENRICULAR, FIBRILACIÓN VENTRICULAR, INCLUIDAS LAS TORSADES DE POINTES.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA. EL USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA REQUIERE DE UNA JUICIOSA EVALUACIÓN RIESGO-BENEFICIO. DEBIDO AL RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, LA CLARITROMICINA DEBE SER USADA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDIACA SEVERA, TRASTORNOS ELECTROLÍTICOS PROARRÍTMICOS COMO HIPOPOTASEMIA, HIPOMAGNESEMIA, BARDICARDIA (MENOR DE 50 LPM) O CUANDO SE ADMINISTRA CON OTROS MEDICAMENTOS ASOCIADOS A PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT.

CLARITROMICINA NO DEBE SER USADA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CONGÉNITAS O ADQUIRIDA DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT O HISTORIA DE ARRITMIA VENTRICULAR.

EL USO DE ALGUNA TERAPIA ANTIMICROBIANA, COMO LA CLARITROMICINA PARA TRATAR LA INFECCIÓN POR H. PYLORI PUEDE PRODUCIR RESISTENCIA SELECTIVA AL MEDICAMENTO POR PARTE DEL ORGANISMO.

EL MÉDICO NO DEBE PRESCRIBIR CLARITROMICINA A MUJERES EMBARAZADAS SIN SOPESAR CUIDADOSAMENTE LOS BENEFICIOS CONTRA EL RIESGO, PARTICULARMENTE DURANTE LOS PRIMEROS TRES MESES DE EMBARAZO.

EL USO A LARGO PLAZO PUEDE, ASÍ COMO OTROS ANTIBIÓTICOS, RESULTAR EN COLONIZACIÓN CON NÚMEROS INCREMENTADOS DE BACTERIAS Y HONGOS NO SUSCEPTIBLES. SI OCURREN SUPERINFECCIONES, DEBE INSTITUIRSE LA TERAPIA APROPIADA.

SE ACONSEJA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA.

SE HA REPORTADO DISFUNCIÓN HEPÁTICA CON CLARITROMICINA, INCLUYENDO INCREMENTO DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS Y HEPATITIS HEPATOCELULAR Y/O COLESTÁSICA, CON O SIN ICTERICIA. ESTA DISFUNCIÓN HEPÁTICA PUEDE SER SEVERA Y GENERALMENTE ES REVERSIBLE. EN ALGUNOS CASOS, SE HA REPORTADO INSUFICIENCIA HEPÁTICA CON RESULTADO FATAL Y GENERALMENTE SE HA ASOCIADO CON ENFERMEDADES SERIAS SUBYACENTES Y/O MEDICACIONES CONCOMITANTES. DISCONTINUAR LA CLARITROMICINA INMEDIATAMENTE SI OCURREN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HEPATITIS, COMO ANOREXIA, ICTERICIA, ORINA OSCURA, PRURITO O ABDOMEN SENSIBLE.

SE HA REPORTADO COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA CON CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO LOS MACRÓLIDOS, Y PUEDE OSCILAR EN SEVERIDAD DESDE LEVE HASTA AMENAZAR LA VIDA. SE HA REPORTADO DIARREA ASOCIADA CON CLOSTRIDIUM DIFFICILE (CDAD, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) CON EL USO DE CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS INCLUYENDO LA CLARITROMICINA, Y PUEDE OSCILAR EN SEVERIDAD DESDE DIARREA LEVE HASTA COLITIS FATAL. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS ALTERA LA FLORA NORMAL DEL COLON, LO CUAL PUEDE LLEVAR A SOBRECRECIMIENTO DE C. DIFFICILE. LA CDAD DEBE CONSIDERARSE EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTAN DIARREA LUEGO DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. ES NECESARIO UN HISTORIAL MÉDICO CUIDADOSO YA QUE SE HA REPORTADO QUE LA CDAD OCURRE HASTA DOS MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS.

CLARITROMICINA SE EXCRETA PRINCIPALMENTE POR EL HÍGADO. POR LO TANTO, SE DEBE EJERCER PRECAUCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN DEL ANTIBIÓTICO A PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA DETERIORADA. TAMBIÉN SE DEBE EJERCER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE CLARITROMICINA A PACIENTES CON DETERIORO MODERADO A SEVERO DE LA FUNCIÓN RENAL.

- COLCHICINA:

HA HABIDO REPORTES POST-COMERCIALIZACIÓN DE TOXICIDAD CON LA COLCHICINA CON EL USO CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y COLCHICINA, ESPECIALMENTE EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA, ALGUNOS DE LOS CUALES OCURRIERON EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. SE HAN REPORTADO MUERTES EN ALGUNOS DE DICHOS PACIENTES.
LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y COLCHICINA ESTÁ CONTRAINDICADA.
SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y TRIAZOLOBENZODIAZEPINAS, COMO EL TRIAZOLAM Y EL MIDAZOLAM INTRAVENOSO.
SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA CON OTROS FÁRMACOS OTOTÓXICOS, ESPECIALMENTE CON LOS AMINOGLUCÓSIDOS. SE DEBE MONITORIZAR LA FUNCIÓN VESTIBULAR Y AUDITIVA DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO.
DEBIDO AL RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, LA CLARITROMICINA DEBERÍA SER USADA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDIACA SEVERA, HIPOMAGNESEMIA, BRADICARDIA, (<50LPM) O CUANDO SE CO-ADMINISTRE CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES ASOCIADOS A PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT. CLARITROMICINA NO DEBE SER USADA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CONGÉNITA O ADQUIRIDA DOCUMENTADA DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT O HISTORIA DE ARRITMIA VENTRICULAR.

- NEUMONÍA:

RESOLUCIÓN No. 2024019193 DE 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

EN VISTA DE LA RESISTENCIA EMERGENTE DE LAS CEPAS DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE A LOS MACRÓLIDOS, ES IMPORTANTE QUE SE REALICE LA PRUEBA DE SENSIBILIDAD CUANDO SE PRESCRIBE CLARITROMICINA PARA NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD. CUANDO LA NEUMONÍA ES ADQUIRIDA EN EL HOSPITAL, LA CLARITROMICINA DEBE ADMINISTRARSE EN COMBINACIÓN CON ANTIBIÓTICOS APROPIADOS ADICIONALES.

- INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS DE LEVE A MODERADA SEVERIDAD:

ESTAS INFECCIONES SON CAUSADAS CON MÁS FRECUENCIA POR LOS STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, LOS CUALES PUEDEN SER RESISTENTES A LOS MACRÓLIDOS. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE QUE SE REALICEN LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD. EN LOS CASOS CUANDO NO SE PUEDEN UTILIZAR LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (POR EJEMPLO, ALERGIA), OTROS ANTIBIÓTICOS, COMO LA CLINDAMICINA, PUEDEN SER EL FÁRMACO DE PRIMERA ELECCIÓN. ACTUALMENTE, SE CONSIDERA QUE LOS MACRÓLIDOS SÓLO JUEGAN UN PAPEL EN CIERTAS INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS, COMO LAS CAUSADAS POR EL CORYNEBACTERIUM MINUTISSIMUM, ACNÉ VULGARIS Y ERISIPELAS Y EN CASOS CUANDO NO SE PUEDE UTILIZAR EL TRATAMIENTO CON PENICILINA.
EN EL CASO DE REACCIONES SEVERAS DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDA, COMO ANAFILAXIA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA Y SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD SISTÉMICA CON EOSINOFILIA (DRESS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DEBE DISCONTINUARSE INMEDIATAMENTE LA TERAPIA CON CLARITROMICINA Y DEBE INICIARSE URGENTEMENTE EL TRATAMIENTO APROPIADO.
CLARITROMICINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA CONCURRENTEMENTE CON MEDICACIONES QUE INDUCEN LA ENZIMA DEL CITOCROMO CYP3A4.
TAMBIÉN SE DEBE DAR ATENCIÓN A LA POSIBILIDAD DE UNA RESISTENCIA CRUZADA ENTRE CLARITROMICINA Y OTROS FÁRMACOS MACRÓLIDOS, ASÍ COMO A LA LINCOMICINA Y CLINDAMICINA

-INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA (ESTATINAS):

EL USO CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA CON LOVASTATINA O SIMVASTATINA ESTÁ CONTRAINDICADO. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA CLARITROMICINA CON OTRAS ESTATINAS. SE HA INFORMADO RABDOMIÓLISIS EN PACIENTES TRATADOS CON CLARITROMICINA Y ESTATINAS. EN SITUACIONES DONDE EL USO CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA CON ESTATINAS NO SE PUEDA EVITAR, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITORIZADOS PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS MIOPATÍA, SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS MÁS BAJA REGISTRADA DE LA ESTATINA. PUEDE CONSIDERARSE EL USO DE UNA ESTATINA QUE NO DEPENDA DEL METABOLISMO DE LA CYP3A (POR EJEMPLO FLUVASTATINA).

- AGENTES HIPOGLUCEMIANTES ORALES/INSULINA:

EL USO CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y DE AGENTES HIPOGLUCEMIANTES ORALES (COMO LAS SULFONILUREAS) Y/O INSULINA PUEDE RESULTAR EN HIPOGLUCEMIA SIGNIFICATIVA. SE RECOMIENDA UN MONITOREO CUIDADOSO DE LOS NIVELES DE GLUCOSA.

- ANTICOAGULANTES ORALES:

EXISTE UN RIESGO DE HEMORRAGIA SERIA Y ELEVACIONES SIGNIFICATIVAS EN LA RELACIÓN INTERNACIONAL NORMALIZADA (INR, POR SUS SIGLAS EN

RESOLUCIÓN No. 2024019193 DE 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

INGLÉS) Y TIEMPO DE PROTROMBINA CUANDO LA CLARITROMICINA SE ADMINISTRA EN COMBINACIÓN CON WARFARINA. LA INR Y LOS TIEMPOS DE PROTROMBINA DEBEN MONITOREARSE FRECUENTEMENTE CUANDO LOS PACIENTES ESTÁN RECIBIENDO CLARITROMICINA Y ANTICOAGULANTES ORALES CONCURRENTEMENTE.

- LACTANCIA

DEBIDO AL CONTEXTO INFECCIOSO, SE RECOMIENDA REEMPLAZAR LA LACTANCIA MATERNA CON LA LACTANCIA ARTIFICIAL.

- CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MAQUINARIA

NO EXISTEN DATOS DISPONIBLES SOBRE LOS EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS. CUANDO SE REALIZAN ESTAS ACTIVIDADES SE DEBE TENER EN CUENTA LA POSIBLE APARICIÓN DE EFECTOS ADVERSOS TALES COMO MAREO, VÉRTIGO, CONFUSIÓN Y DESORIENTACIÓN.

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.

VIDA ÚTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS MENORES DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE NO.: 20251004
RADICACIÓN NO.: 20231071782

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los bocetos de las artes de material de envase y empaque e inserto de la presentación allegada mediante el escrito No 20231071782 del 21/03/2023, los cuales cumplen con lo estipulado en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y deben incluir el Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, meses, efectuados en condiciones de temperatura y humedad relativa de 30° C ±2, 75 % ± 5% HR, así mismo presento estudios de estabilidad en condiciones aceleradas con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C±2 °C, 75%±5HR). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural". El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los

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

RESOLUCIÓN No. 2024019193 DE 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: gherreraa, Técnico: dvelozac Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/05/02 13:39:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022042467 del 13 de Diciembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2007012474 de 2007/06/15, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2007M-0007090, para el producto CLINDAMICINA 300mg CAPSULAS, modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante resolucion No. 2010001895 de 02/02/2010, el INVIMA aprobo a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI - COLOMBIA, como fabricante alterno del producto y bocetos de artes para envase primario (blister), y plegadizas como único diseño y reemplazando los anteriormente aprobados.

Que mediante Resolución No. 2014001799 del 28/01/2014, el INVIMA aprobó adición de presentaciones comerciales Caja X 36,50 y 100 cápsulas en blister de PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO.
Artes allegados mediante radicado 2013113669 del 4 de octubre del 2013 quedando como únicos diseños aboliendo las anteriores.

Que mediante Resolución No. 2018001148 de 15/01/ 2018, el INVIMA concedió Renovación de forma automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0007090-R1 para el producto CLINDAMICINA 300 mg CÁPSULAS en la modalidad Fabricar y Vender, a afavor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2021043107 de 29/09/2021, el INVIMA aprobó de forma automática: la adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 - 40 en Bogotá D.C.; localizado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 53, 54, 55, 56 y 57 en Cota - Cundinamarca y en Km 1, vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) en Funza - Cundinamarca, como acondicionador secundario del producto en mención.

Que mediante radicado No. 20221255465 de fecha 2022/12/06 el Señor(a) MARCEL NOMOTO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto CLINDAMICINA 300 MG CAPSULAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221255465 de fecha 2022/12/06 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CLINDAMICINA 300 MG CAPSULAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0007090-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/23
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. Ubicado en la CARRERA 9 NO. 30 - 29, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. Ubicado en la CARRERA 9 No. 30 - 29, con domicilio en CALI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA . OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 61-06, Bodegas 1 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA DURA contiene CLINDAMICINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A CLINDAMICINA BASE 300 MG 384.62000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 24 CAPSULAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO, CAJA POR 36 CAPSULAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO, CAJA POR 50 CAPSULAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO, CAJA POR 100 CAPSULAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO,
INDICACIONES:	INFECCIONES CAUSADAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA CLINDAMICINA
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA CLINDAMICINA, RECIÉN NACIDOS, EMBARAZO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL. PUEDE PRODUCIR COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA A VECES FATAL
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.
ALMACENAMIENTO:	MANTENIDO A TEMPERATURA MENOR A 30ºC, PROTEGIDO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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 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: DOS AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19970681 **RADICACION:** 20221255465 **FECHA:** 2022/12/06

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Diciembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN 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. 2018001148 DE 15 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007012474 de 15 de junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007090, para el producto CLINDAMICINA 300 mg CÁPSULAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 2017037901 del 21 de marzo de 2017, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto CLINDAMICINA 300 mg CÁPSULAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 2017147688 del 11 de octubre de 2017, el interesado allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y empaque del producto objeto de estudio, de acuerdo al Art. 5 ibídem.

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 la misma corresponde a una Renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis (o gas medicinal) contemplada en el Artículo 3° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha Renovación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del Artículo 4° del mencionado Decreto.

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	CLINDAMICINA 300 mg CÁPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0007090-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULARES:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTES:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30 - 29, en CALI - VALLE; GENFAR S.A. con domicilio en el Km 24 vía Cali- Santander de Quilichao en la Y villa rica lote 8B zona franca, parque sur en VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	CÁPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL

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

RESOLUCIÓN No. 2018001148 DE 15 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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.

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA DURA contiene 384,62 mg de CLINDAMICINA CLORHIDRATO equivalente a 300,00 mg de CLINDAMICINA BASE.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 24, 36, 50 y 100 CÁPSULAS DURAS en blíster de PVC transparente / aluminio.
INDICACIONES:	Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la clindamicina.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a la clindamicina, recién nacidos, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal. Puede producir colitis pseudomembranosa a veces fatal.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular 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 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:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Mantenido a temperatura menor a 30ºC, protegido de la luz y de la humedad, en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19970681
RADICACIÓN: 2017037901 **FECHA:** 21/03/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014001799 de 28 de enero de 2014, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto CLINDAMICINA 300 mg CÁPSULAS con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2007M-0007090; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018001148 DE 15 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
CLINDAMICINA 300 mg CÁPSULAS	Caja plegadiza	1.754	Caja plegadiza x 24 cápsulas

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
CLINDAMICINA 300 mg CÁPSULAS	12.705	Jun - 2019	7CL2103	Caja plegadiza x 24 cápsulas

ARTICULO CUARTO.- 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.

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 15 de Enero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma valida

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

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.01.15 12:23:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Daniel Rubiano P.

Con Identificación No. 1032396492 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

con la Resolución No. _____ de _____

En Bogotá 09 FEB 2018 a las 15:26

Notificado _____

Notificado

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

CERTIFICACIÓN No. 2017006155

EXPEDIENTE:	19970681	**RADICACIÓN:**	2017046448
PRODUCTO:	CLINDAMICINA 300 mg CAPSULAS		
FECHA RADICACIÓN:	04/04/2017		
REGISTRO SANITARIO NUMERO:	INVIMA 2007M-0007090		
VIGENCIA:	26/06/2017	**MODALIDAD:**	FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR:	INVIMA		
FORMA FARMACÉUTICA:	CAPSULA DURA		
TITULARES:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTES:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE; GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA		

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicado No. 2017037901 21/03/2017 el señor Libardo Cárdenas Giraldo Apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.. y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007090 para el producto CLINDAMICINA 300 mg CAPSULAS con vigencia hasta el 26/06/2017 .

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007090 para el producto CLINDAMICINA 300 mg CAPSULAS fue allegada a este Instituto dentro de los términos establecidos en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 y que la misma se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

Cabe mencionar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007090 , se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 26/06/2017 , por tanto hasta ese termino pasara al estado: en tramite de renovación, según corresponda.

En virtud de lo anterior,

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2007M-0007090 PARA EL PRODUCTO CLINDAMICINA 300 mg CAPSULAS EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. SE ENCUENTRA EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN, POR TANTO PUEDE SEGUIR FABRICANDO Y COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ÉSTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Abril de 2017 .
Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: 688 Revisó: : 847

Unidad y Orden

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

RESOLUCION No. 2010001895 DE 2 de Febrero de 2010
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: 19970681 **RADICACIÓN:** 2009081162 **FECHA:** 31/07/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007090 **VIGENCIA:** 26/06/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2007012474 de 2007/06/15, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2007M-0007090, para el producto CLINDAMICINA 300mg CAPSULAS, modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009081162 radicado el 31/07/2009, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar a: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI – COLOMBIA., como fabricante alterno del producto y aprobar bocetos de artes para envase primario (blister), y plegadizas

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, y da respuesta satisfactoria al Auto 2009006546, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007012474 del 15/06/2007, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0007090, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto CLINDAMICINA 300 MG CAPSULAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- ✓ A: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI – COLOMBIA, como fabricante alterno del producto
- ✓ Bocetos de artes para envase primario (blister), y plegadizas como único diseño y reemplazando los anteriormente aprobados, y allegados como respuesta al Auto 2009006546.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL 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 2 de Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2007012474 DE 15 de Junio de 2007
Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2007004888 de fecha 26/01/2007 , el señor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CLINDAMICINA 300 mg CAPSULAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CLINDAMICINA 300 mg CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0007090 VIGENTE HASTA: 26 JUN. 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BLISTECO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA contiene: CLINDAMICINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A CLINDAMICINA 300mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 8 CAPSULAS EN CAJA POR 24 CAPSULAS
INDICACIONES:	INFECCIONES CAUSADAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA CLINDAMICINA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA CLINDAMICINA, RECIÉN NACIDOS, EMBARAZO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL. PUEDE PRODUCIR COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA A VECES FATAL
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES, PROTEGIDO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.
EXPEDIENTE No.:	19970681
RADICACIÓN No.:	2007004888

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de etiqueta allegadas con la solicitud de registro sanitario radicado Nº 2007034431 DEL 16/05/2007 las cuales deberán ajustarse sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95 y en los cules debe incluir el numero del registro sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 15 de Junio de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

392

RESOLUCION Nro. 2023006885 del 23 de Febrero de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018011862 de 21 de Marzo de 2018, el Invima, el Invima concedió el registro sanitario No.:INVIMA 2018M-0018071 por el término de CINCO (5) años al producto CLINDAMICINA 600 mg / 4 mL SOLUCIÓN INYECTABLE , IUM DE SEGUNDO NIVEL: 1C1001321000, en la modalidad de fabricar y vender al TITULAR: BIO ESTERIL S.A.S., con domicilio en Funza, Cundinamarca - Colombia.

Que mediante radicado No. 20231041287 de fecha 2023/02/22 el Señor(a) SONIA YAMILE TORRES MORA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto CLINDAMICINA 600 MG / 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231041287 de fecha 2023/02/22 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CLINDAMICINA 600 MG / 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018071-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/04/25
TITULAR(ES):	BIO ESTERIL S.A.S Ubicado en la , Kilómetro 3,3 de la Variante Siberia. Parque Industrial Santa Lucía Bodega B-1, con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	BIO ESTERIL S.A.S Ubicado en la , Kilómetro 3,3 de la Variante Siberia. Parque Industrial Santa Lucía Bodega B-1, con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Cada mL contiene contiene CLINDAMICINA FOSFATO, EQUIVALENTE A CLINDAMICINA BASE 150.00000 mg,

CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	1C1001321000100. Caja Plegadiza por 10 Ampollas en Polietileno de Baja Densidad (PEBD). , 1C1001321000101. Caja Plegadiza por 100 Ampollas en Polietileno de Baja Densidad (PEBD).,
INDICACIONES:	INFECCIONES CAUSADAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA CLINDAMICINA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA LINCOMICINA, CLINDAMICINA O A LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. PACIENTES CON ESTADOS DIARREICOS. PRECAUCIONES: ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, AGRANULOCITOSIS, TROMBOCITOPENIA Y LEUCOPENIA. CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO, ASOCIADO A RIESGO DE TOXICIDAD, POR LO QUE NO DEBE USARSE EN LACTANTES Y/O NIÑOS PREMATUROS. RIESGO DE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA. NO USAR EN TRATAMIENTO DE MENINGITIS. NO ADMINISTRAR POR VÍA IV A MANERA DE BOLO.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. 'EL TITULAR 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, ASISTENCIAL O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
VIDA UTIL:	DOS(2)AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20114030 **RADICACION:** 20231041287 **FECHA:** 2023/02/22

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Febrero de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/23 15:54:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN 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. 2018051919 DE 28 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009151 de 2008/04/10, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007951, para el producto CLOROQUINA TABLETAS 250 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI-ANTIOQUIA.

Que mediante radicado No. 20181007860 del 17/01/2018, la señora Xiomara Sanchez Jimenez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presento solicitud de renovación al registro sanitario para el producto CLOROQUINA FOSFATO 250 MG en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20181175529 del 30/08/2018, la señora Xiomara Sanchez Jimenez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., solicitó renovación automática del Registro Sanitario para el producto CLOROQUINA FOSFATO 250 MG, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 ibídem. Por otra parte, el interesado solicita:

1. La exclusión del fabricante y envasador LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en Sabaneta – Antioquia;
2. La exclusión del fabricante y envasador PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES - FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA con domicilio en Medellín – Antioquia,
3. La exclusión del envasador NUTRACEUTICOS DE COLOMBIA S.A.S. - NUTRACECOL S.A.S. con domicilio en Cali - Valle del Cauca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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.*
>
> *(…)"*

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

RESOLUCIÓN No. 2018051919 DE 28 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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.

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

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

Que mediante escrito No. 20181175529 del 30/08/2018, la interesada allegó como anexo al expediente solicitud de exclusión de los fabricantes y envasadores LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en Sabaneta – Antioquia, y PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES - FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA con domicilio en Medellín – Antioquia; del envasador NUTRACEUTICOS DE COLOMBIA S.A.S. - NUTRACECOL S.A.S. con domicilio en Cali - Valle del Cauca.; por lo que, este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

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

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	CLOROQUINA FOSFATO 250 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0007951-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la Calle 97 B No. 50 - 95, en LA ESTRELLA – ANTIOQUIA.
FABRICANTE:	FARMATECH S.A. con domicilio en la Carrera 57 No. 44 A - 07, en MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CLOROQUINA FOSFATO 250 mg EQUIVALENTE A CLOROQUINA 150,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC. PRESENTACIONES INSTITUCIONALES: CAJA POR 100, 250 Y 1000 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC.
INDICACIONES:	ANTIPALÚDICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE, ANTIAMEBIANO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS

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

RESOLUCIÓN No. 2018051919 DE 28 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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.

	BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ULCERA PÉPTICA, NEUROPATÍAS, DISCRASIAS SANGUÍNEAS, EMBARAZO, HIPERSENSIBILIDAD A LA CLOROQUINA. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. REACCIONES ALÉRGICAS A ACIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES. SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA, ALCOHOLISMO O CONJUNTAMENTE CON MEDICAMENTOS HEPATOTÓXICOS. DURANTE EL TRATAMIENTO DEBERÁN HACERSE EXÁMENES OFTALMOLÓGICOS PERIÓDICOS. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN). SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MAS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ACIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES.
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 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 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:	DOS (2) AÑOS APARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

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

RESOLUCIÓN No. 2018051919 DE 28 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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.

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

EXPEDIENTE No.: 19973372
RADICACIÓN: 20181007860 **FECHA:** 17/01/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes del material de empaque y envase (Caja plegadiza y blíster) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016048377 de 18 de noviembre de 2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo. Deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución y anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto CLOROQUINA FOSFATO 250 mg con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008M-0007951; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un terminado 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	Presentaciones comerciales
CLOROQUINA FOSFATO 250 mg	CAJA PLEGADIZA	71.337 Unidades	Caja plegadiza x 20 Tabletas
		27.087 Unidades	Caja plegadiza x 250 Tabletas
	ALUMINIO	271.88 Kg	Caja plegadiza x 20 Tabletas
			Caja plegadiza x 250 Tabletas

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	Cantidad	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Presentaciones
CLOROQUINA FOSFATO 250 mg	3	7M011	03/2019	Caja plegadiza x 20 Tabletas
	1	7S875	09/2019	Caja plegadiza x 250 Tabletas
	3	7HT088	10/2019	Caja plegadiza x 20 Tabletas
	17	7N223	11/2019	Caja plegadiza x 20 Tabletas
	1.270	8M369	03/2020	Caja plegadiza x 20 Tabletas
	784	8M405	03/2020	Caja plegadiza x 20 Tabletas
	11	8M367	03/2020	Caja plegadiza x 20 Tabletas
	1.963	8A406	04/2020	Caja plegadiza x 20 Tabletas
	1.494	8A407	04/2020	Caja plegadiza x 20 Tabletas
	1.976	8A408	04/2020	Caja plegadiza x 20 Tabletas

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

RESOLUCIÓN No. 2018051919 DE 28 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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.

PRODUCTO EN PROCESO				
CLOROQUINA FOSFATO 250 mg	25.000	8G029	08/2020	Caja plegadiza x 20 Tabletas
	2.000	8G138	08/2020	Caja plegadiza x 250 Tabletas
	2.000	8S139	08/2020	Caja plegadiza x 250 Tabletas
	2.000	8S140	08/2020	Caja plegadiza x 250 Tabletas

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jmillanc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018/11/28 11:00:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021024949 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007015566 de 25/07/2007 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007192 para el producto CLOTRIMAZOL 1% CREMA TOPICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de PENTACOOP S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2017067041 del 15/05/2017, el señor Humberto Martínez Trujillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad de PENTACOOP S.A., solicita concesión de la Renovación del Registro Sanitario para el producto CLOTRIMAZOL 1% CREMA TOPICA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de Pentacoop S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2020006972 del 18/06/2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2017067041 del 15/05/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia:1. Material Empaque. 2. Estudios de Estabilidad

Que mediante escrito No. 20201178270 del 30/09/2020, el señor Humberto Martínez Trujillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad de PENTACOOP S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017067041 del 15/05/2017y como respuesta de auto con escrito No. 20201178270 del 30/09/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201178270 del 30/09/2020, el señor Humberto Martínez Trujillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad de PENTACOOP S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020006972 del 18/06/2020.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante COASPHARMA S.A.S. (ANTES COSMEPOP)-PLANTA RICAURTE ubicado calle 12B No. 27-39 (barrio Ricaurte) de Bogotá - D.C. (*cumple con las BPM para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:* 1.no estériles 1.1. comunes: 1.1.1. líquidos: soluciones, emulsiones y suspensiones. 1.1.2. semisólidos: cremas, ungüentos y geles, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta 2020-10-31 conforme a las Resolución No. 2017036421 del 2017-09-01.

Que mediante oficio radicado No. 20201134606 de 04/08/2020, el fabricante COASPHARMA S.A.S. PLANTA RICAURTE (ANTES COSMEPOP), radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes allegados de material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta) mediante escrito No. 20201178270 del 30/09/2020 (respuesta auto), cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.3.1.0.N10, acta de Comisión Revisora Nos. 47 de 2009 numeral 2.1.9.4; 13 2014 numeral 3.14.22 y 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: CLOTRIMAZOL 1 % CREMA TOPICA
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0007192-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2021024949 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

TITULAR:	PENTACOOP S.A. con domicilio en la Av El Dorado No 68 C 61 Oficina 734 Edificio Torre Central -BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	COASPHARMA S.A.S. (ANTES COSMEPOP)-PLANTA RICAURTE ubicado calle 12B No. 27-39 (BARRIO RICAURTE) de BOGOTA - D.C
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g. CREMA TOPICA: contiene CLOTRIMAZOL 1 g.
PRESENT. COMERCIAL:	PLEGADIZA POR 12 TUBOS. CADA TUBO COLAPSIBLE LAMINADOS EP 2612-CH POR 40 g. MAS TAPA POLIPROPILENO BLANCO. PLEGADIZA POR 18 TUBOS. CADA TUBO COLAPSIBLE LAMINADOS EP 2612-CH POR 40 g. MAS TAPA POLIPROPILENO BLANCO. PLEGADIZA POR UN TUBO LAMINADO EP 2612-CH POR 40 g. MAS TAPA POLIPROPILENO BLANCO. PLEGADIZA POR 6 TUBOS. CADA TUBO COLAPSIBLE LAMINADOS EP 2612-CH POR 40 g. MAS TAPA POLIPROPILENO BLANCO.
INDICACIONES:	ANTIMICOTICO CUTANEO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. SI NO SE OBSERVA MEJORIA CONSULTAR AL MEDICO. CONTIENE ALCOHOL BENCILICO, POR LO QUE NO DEBE USARSE EN LACTANTES Y/O NIÑOS PREMATUROS.
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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN,
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

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

RESOLUCIÓN No. 2021024949 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE No.: 19973788
RADICACIÓN: 2017067041 **FECHA:** 15/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase (etiquetas) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20201178270 del 30/09/2020 (respuesta auto), en los cuales deberá incluir el número de registro sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural (on going) a tiempo de 24 meses, bajo condiciones de zona climática IVB temperatura (30+/-2ºC). El interesado debe seguir realizando estudios de estabilidad on going una vez inicie la producción de lotes industriales y tener disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección.

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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco,

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/22 08:43:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021039804 DE 14 de Septiembre 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 No. 2005023929 de 01/12/2005, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002376-R1 para fabricar y vender el producto FENILSONE® (CLOTRIMAZOL) CREMA, a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., ubicado en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016004213 de 10/02/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-002376-R2 para fabricar y vender el producto FENILSONE®, a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., ubicado en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante escrito 20201258031 de 30/12/2020, la señora Rocio Esmeralda Villamil Gil, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., ubicado en Cali – Valle del Cauca, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto FENILSONE® en la modalidad de fabricar 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 la interesada, 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 hasta en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Las presentaciones comerciales con los dispositivos médicos previamente aprobadas son:

- Tubo colapsible plástico por 20 y 40 g, más 6 aplicadores.
- Tubo colapsible plástico por 30 g, más 5 aplicadores.

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

RESOLUCIÓN No. 2021039804 DE 14 de Septiembre 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.

Los Registros Sanitarios de los aplicadores son: 2009DM-0004277, 2010DM-0006261, 2010DM-0006639, o 2011DM-0006995. Aplicador vaginal del proveedor PROENFAR S.A.S con Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0009458 y aplicador vaginal del proveedor PROM con Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008246.

- Caja con tubo colapsible plástico por 20 g + 3 aplicadores vaginales.
- Caja con tubo colapsible plástico por 30 g + 5 aplicadores vaginales.
- Caja con tubo colapsible plástico por 40 g + 6 aplicadores vaginales.

Los Registros Sanitarios de los aplicadores son: 2009DM-0004277, 2010DM-0006261, 2010DM-0006639, o 2011DM-0006995, INVIMA 2012DM-0009458 e INVIMA 2011DM-0008246, considerar estos dispositivos médicos como parte de las presentaciones comerciales aprobadas en el siguiente proveído.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 13.3.1.0.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,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FENILSONE®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-002376-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84, en Cali – Valle del Cauca.
FABRICANTE:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84, y en la Carrera 1 A No. 46 A - 28/32, en Cali - Valle del Cauca.
ACONDICIONADORES:	SUPPLA S.A., ubicado en la Av. Calle 22 No. 56 - 40, en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6 - 07, Barrio Salomia, en Cali - Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA
VIA DE ADMINISTRACION:	Vaginal
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100 g de crema contiene CLOTRIMAZOL 1 g.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Tubo colapsible plástico por 20 y 40 g, más 6 aplicadores. Tubo colapsible plástico por 30 g, más 5 aplicadores. Caja con tubo colapsible plástico por 20 g + 3 aplicadores vaginales. Caja con tubo colapsible plástico por 30 g + 5 aplicadores vaginales. Caja con tubo colapsible plástico por 40 g + 6 aplicadores vaginales.
CONDICION DE VENTA:	Sin fórmula facultativa
INDICACION:	Antimicótico vaginal
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 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al Clotrimazol. Adminístrese con precaución en el primer trimestre del embarazo.
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021039804 DE 14 de Septiembre 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.

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. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 21475
RADICACIÓN: 20201258031 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2021017767 de 13 de mayo de 2021, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **FENILSONE®,** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-002376-R2**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial
FENILSONE®	Caja plegadiza	100.552	Tubo x 40 gramos
	Tubo Plástico	100.552	Tubo x 40 gramos
	Caja Plegadiza	969.840	Tubo x 40 gramos
	Tubo Plástico	969.840	Tubo x 40 gramos

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 14 de Septiembre de 2021

Firma válida
Este espacio, hasta la firma, se considera en blanco.

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.09.14 15:36:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022033643 DE 13 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006022093 de 26/09/2006, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2006M-0006437 para el producto CLOTRIMAZOL TABLETAS VAGINALES 100 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad ANGLOPHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016026815 de 15/07/2016, el INVIMA concedió la renovación automática del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-0006437-R1 para el producto CLOTRIMAZOL TABLETAS VAGINALES 100 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad ANGLOPHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20211157612 de 09/08/2021, el señor Luis Emiro Gonzalez Camacho, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto CLOTRIMAZOL TABLETAS VAGINALES 100 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 13.3.1.0.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. 2022033643 DE 13 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

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

PRODUCTO: CLOTRIMAZOL TABLETAS VAGINALES 100 mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0006437-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: ANGLOPHARMA S.A., ubicado en la Carrera 24 No. 76 - 35, en Bogotá D.C.
FABRICANTE: ANGLOPHARMA S.A., ubicado en la Carrera 24 No. 76 - 35, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA: Tableta vaginal
VIAS DE ADMINISTRACION: Vaginal
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA VAGINAL contiene CLOTRIMAZOL 100,00 mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja de cartulina por 8, 48, 256 tabletas en blíster PVC Transparente - Aluminio.
CONDICION DE VENTA: Sin formula facultativa
INDICACION: Antimicótico de uso vaginal.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES
ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al medicamento.
OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995".
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, Artículo 9 de la citada norma.
VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 19967248

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

RESOLUCIÓN No. 2022033643 DE 13 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

RADICACIÓN: 20211157612 **FECHA:** 09/08/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo la Resolución No 2006025035 del 01/11/2006, los cuales deben incluir el número Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 del 2011. 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.

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 13 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/15 09:34:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	COLIJECT ® 150 MG / VIAL					
Expediente:	20148396	Nro Registro:	**INVIMA 2020M-0019591**		Estado	Vigente
Expedicion	2020/02/24	Vencimiento	2025/03/12	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	POLVO LIOFILIZADO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.1.1.N10 A 12/2015 (3.1.6.3)		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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.					

Indicaciones

COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES AGUDAS O CRÓNICAS DEBIDO A CEPAS SENSITIVAS DE CIERTOS BACILOS GRAM-NEGATIVOS. ESTÁ PARTICULARMENTE INDICADO CUANDO LA INFECCIÓN ES CAUSADA POR CEPAS SENSIBLES DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA. ESTE ANTIBIÓTICO NO ESTÁ INDICADO PARA INFECCIONES DEBIDAS A PROTEUS ONEISSERIA.COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN HA DEMOSTRADO SER CLÍNICAMENTE EFICAZ EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES DEBIDO A LOS SIGUIENTES ORGANISMOS GRAM-NEGATIVOS: ENTEROBACTER AEROGENES, ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE, AND PSEUDOMONAS AERUGINOSA. CUANDO EL CULTIVO Y LA INFORMACIÓN DE SENSIBILIDAD ESTÁN DISPONIBLES, ELLOS DEBEN SER CONSIDERADOS AL SELECCIONAR O MODIFICAR LA TERAPIA BACTERIANA. EN AUSENCIA DE TALES DATOS, LA EPIDEMIOLOGÍA LOCAL Y LOS PATRONESDE SUSCEPTIBILIDAD PUEDEN CONTRIBUIR A LA SELECCIÓN EMPÍRICA DE LA TERAPIA.

Contraindicaciones

Nota 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.

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: EL USO DEL COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN ESTÁ CONTRAINDICADO PARA PACIENTES CON UNA HISTORIA DE SENSIBILIDAD AL FÁRMACO O CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA DOSIS MÁXIMA DIARIA NO DEBE EXCEDER 5 MG/KG/DÍA (2.3MG/LB) CON FUNCIÓN RENAL NORMAL. TRASTORNOS NEUROLÓGICOS TRANSITORIOS PUEDEN OCURRIR. ESTOS INCLUYEN PARESTESIA CIRCUMORAL O ENTUMECIMIENTO, SENSACIÓN DE HORMIGUEO U HORMIGUEO DE LAS EXTREMIDADES, PRURITO GENERALIZADO, VÉRTIGO, MAREOS Y DIFICULTAD EN EL HABLA. POR ESTAS RAZONES, LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS DE NO CONDUCIR VEHÍCULOS O USAR MAQUINARIA PELIGROSA DURANTE EL TRATAMIENTO. LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS PUEDE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS. LA TERAPIA NO DEBE SER DESCONTINUADA, PERO TALES PACIENTES DEBEN SER OBSERVADOS CON PARTICULAR ATENCIÓN. LA NEFROTOXICIDAD PUEDE OCURRIR Y ES PROBABLE UN EFECTO DOSIS-DEPENDIENTE DEL COLISTIMETATO SÓDICO. ESTAS MANIFESTACIONES DE NEFROTOXICIDAD SON REVERSIBLES DESPUÉS DE LA DESCONTINUACIÓN DEL ANTIBIÓTICO. SOBREDOSIS PUEDE RESULTAR EN INSUFICIENCIA RENAL, DEBILIDAD MUSCULAR Y APNEA. PARO RESPIRATORIO HA SIDO REPORTADO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR DE COLISTIMETATO SÓDICO. LA INSUFICIENCIA RENAL AUMENTA LA POSIBILIDAD DE APNEA Y BLOQUEO NEUROMUSCULAR TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE COLISTIMETATO SÓDICO. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE SEGUIR LAS PAUTAS DE DOSIFICACIÓN RECOMENDADO. DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE(DACD) HA SIDO REPORTADO CON EL USO DE CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN, Y PUEDE VARIAR EN GRAVEDAD DESDE DIARREA LEVE A COLITIS FATAL. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS ALTERA LA FLORA NORMAL DEL COLON QUE LLEVA A SOBRECRECIMIENTO DE C. DIFFICILE. C. DIFFICILEPRODUCE TOXINAS A Y B QUE CONTRIBUYEN AL DESARROLLO DE DACD. CEPAS PRODUCTORAS DE HIPERTOXINAS DE C. DIFFICILECAUSAN AUMENTO DE LA MORBILIDAD Y LA MORTALIDAD, YA QUE ESTAS INFECCIONES PUEDEN SER REFRACTARIAS A LA TERAPIA ANTIMICROBIANA Y PUEDEN REQUERIR COLECTOMÍA. DACD DEBE CONSIDERARSE EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. LA HISTORIA CLÍNICA CUIDADOSA ES NECESARIA, DESDE QUE DACD HA SIDO REPORTADA OCURRE SOBRE LOS DOS MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES ANTIBACTERIANOS. SI DACD SE SOSPECHA O ESTÁ CONFIRMADA, EL USO DE ANTIBIÓTICOS EN CURSO NO DIRIGIDOS CONTRA C. DIFFICILEPUEDE NECESITAR DESCONTINUARSE. ADMINISTRACIÓN DE FLUÍDOS Y ELECTROLITOS APROPIADA, SUPLEMENTO DE PROTEÍNAS, TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO PARA TRATAR C. DIFFICILE, Y EVALUACIÓN QUIRÚRGICA DEBEN SER INSTAURADAS COMO CLÍNICAMENTE SE INDIQUE. PRECAUCIONES: GENERALES:DESDE QUE COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN SE ELIMINA PRINCIPALMENTE POR EXCRECIÓN RENAL, DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN CUANDO LA POSIBILIDAD DE FALLA DE LA FUNCIÓN RENAL EXISTE. LA DISMINUCIÓN EN LA FUNCIÓN RENAL CON EDAD AVANZADA DEBE SER CONSIDERADA.CUANDO LA FALLA RENAL ESTÁ PRESENTE, COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN PUEDE SER USADO, PERO LA MAYOR PRECAUCIÓN DEBE ESTABLECERSE Y LA DOSIS DEBE REDUCIRSE EN PROPORCIÓN A LA EXTENSIÓN DE LA FALLA. LA ADMINISTRACIÓN DE CANTIDADES DE COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN EN EXCESO DE LA CAPACIDAD EXCRETORA RENAL LLEVARÍA A ELEVADOSNIVELES SÉRICOS Y PUEDE RESULTAR EN DAÑO ADICIONAL DE LA FUNCIÓN RENAL, INICIANDO UN CICLO EN EL QUE, SI NO SE RECONOCE, PUEDE LLEVAR A INSUFICIENCIA RENAL AGUDA, APAGADO RENAL Y UNA CONCENTRACIÓN ADICIONAL DEL ANTIBIÓTICO A NIVELES TÓXICOS EN EL ORGANISMO. A ESTE PUNTO, LA INTERFERENCIA EN LA TRANSMISIÓN NERVIOSA EN LAS UNIONES NEUROMUSCULARES PUEDE OCURRIR Y RESULTAR EN DEBILIDAD MUSCULAR Y APNEA".

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. RECONSTITUIDO EN 2 ML DE AGUA ESTERIL PARA INYECCION ES ESTABLE POR 7 DIAS ENTRE 2 °C - 8 °C Y 7 DÍAS ENTRE 20 °C - 25 °C.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: INTRAVENOSA

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	CAJA PLEGADIZA X 10 VIALES TRANSPARENTES INCOLOROS DE 10 ML CON TAPON DE CAUCHO DE BROMOBUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO COLOR VERDE (IUM 1C1030231000101)	2019/04/26	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J01XB01	COLISTINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO	OTROS ANTIBACTERIANOS	POLIMIXINAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	COLISTIMETATO SODICO 384,61 MG EQUIVALENTE A COLISTINA 150 MG	150.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	ASPIRO PHARMA LIMITED	Hetero House 3rd floor, H. No. 8-3-166/7/1, Erragadda, Hyderabad, Andhra Pradesh, INDIA INDIA	
FABRICANTE	CS	ASPIRO PHARMA LIMITED	Hetero House 3 Floor, H No. 8-3-166/7/1 Erragadda, Hyderabad, Andhra Pradesh, India INDIA	
IMPORTADOR	NI	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7. COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX LOGINTER S.A.S.	ZONA FRANCA INTEXZONA, KM 1 VÍA SIBERIA - FUNZA. BODEGA 36 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX S.A.	Calle 12 No. 79 A-25 Bodegas 8 y 9, Parque Alsacia, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020006569 DE 24 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181148532 del 25/07/2018, el Señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTA, DC, solicita concesión de Registro Sanitario para el producto COLIJECT ® 150 mg/VIAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad ASPIRO PHARMA LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante auto No. 2019005941 de fecha 27 de Mayo de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con Información farmacológica, presentación del producto, especificaciones de calidad, artes, número IUM y marca.

Que mediante radicado No. 20181148532 del 31/07/2019, el Señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTA, DC, allega respuesta al auto en cuestión.

Que mediante alcance al radicado con radicación No. 20191245237 del 10/12/2019, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTA, DC, allega estudio de estabilidad del producto concluido a 24 meses.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los puntos del auto No 2019005941 de fecha 27 de Mayo de 2019, el interesado respondió satisfactoriamente cada uno de los requerimientos.

Que el producto COLIJECT ® 150 mg/VIAL, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 4.1.1.1.N10, y está soportado según acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No 12, de 2015 (numeral 3.1.6.3).

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del fabricante del producto terminado ASPIRO PHARMA LIMITED, con domicilio en Survey No. 321, Biotech park, phase III, Karkapatia village, Markook Mandal, Siddipet District, Telangana State 502281, INDIA, fueron emitidas por este instituto por un periodo de 3 años, mediante Resolución No. 2019036368 del 21/08/2019, con vigencia hasta 15/11/2022.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado PHAREX LOGINTER S.A.S, con domicilio en VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA- CUNDINAMARCA, fueron emitidas por este instituto por un periodo de 3 años, mediante Resolución No. 2017015393 del 21/04/2017, con vigencia hasta 31/05/2020.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado PHAREX S.A., con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia- Bogotá, fueron emitidas por este instituto por un periodo de 3 años, mediante Resolución No. 2019017243 del 09/05/2019, con vigencia hasta 10/06/2022.

Que los artes de material de envase y los artes de material de empaque de la presentación comercial, allegados mediante radicado No. 20181148532 del 31/07/2019, cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto versión 01, allegado mediante radicado No. 20181148532 del 31/07/2019, se ajusta a la información contenida en acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No 12, de 2015 (numeral 3.1.6.3).

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

RESOLUCIÓN No. 2020006569 DE 24 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Que los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes, a 6 meses, en condiciones 40 °C +/-2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes, a 24 meses, en condiciones 30 °C +/-2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 4.1.1.1.N10, el acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No 12, de 2015 (numeral 3.1.6.3), y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	COLIJECT ® 150 mg / VIAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0019591
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1C1030231000
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ASPIRO PHARMA LIMITED con domicilio en Hetero House 3rd floor, H. No. 8-3-166/7/1, Hyderabad, Andhra Pradesh- INDIA.
FABRICANTE:	ASPIRO PHARMA LIMITED con domicilio en Survey No. 321, Biotech park, phase III, Karkapatia village, Markook Mandal, Siddipet District, Telangana State 502281- INDIA.
IMPORTADOR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Calle 134 No. 7 - 83 Torre 1 Oficina 152 - BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	PHAREX LOGINTER S.A.S con domicilio en VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA-CUNDINAMARCA. PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia- BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR – INTRAVENOSA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene COLISTIMETATO SODICO 384,1 mg EQUIVALENTE A COLISTINA 150,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA X 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE DE 10 mL CON TAPON DE CAUCHO DE BROMOBUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO COLOR VERDE (IUM 1C1030231000101).
INDICACIONES:	COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES AGUDAS O CRÓNICAS DEBIDO A CEPAS SENSITIVAS DE CIERTOS BACILOS GRAM-NEGATIVOS. ESTÁ PARTICULARMENTE INDICADO CUANDO LA INFECCIÓN ES CAUSADA POR CEPAS SENSIBLES DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA. ESTE ANTIBIÓTICO NO ESTÁ INDICADO PARA INFECCIONES DEBIDAS A PROTEUS ONEISSERIA. COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN HA DEMOSTRADO SER CLÍNICAMENTE EFICAZ EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES DEBIDO A LOS SIGUIENTES ORGANISMOS GRAM-NEGATIVOS: ENTEROBACTER AEROGENES, ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE, AND PSEUDOMONAS AERUGINOSA. CUANDO EL CULTIVO Y LA INFORMACIÓN DE SENSIBILIDAD ESTÁN DISPONIBLES, ELLOS DEBEN SER CONSIDERADOS AL SELECCIONAR O

	MODIFICAR LA TERAPIA BACTERIANA. EN AUSENCIA DE TALES DATOS, LA EPIDEMIOLOGÍA LOCAL Y LOS PATRONESDE SUSCEPTIBILIDAD PUEDEN CONTRIBUIR A LA SELECCIÓN EMPÍRICA DE LA TERAPIA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: EL USO DEL COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN ESTÁ CONTRAINDICADO PARA PACIENTES CON UNA HISTORIA DE SENSIBILIDAD AL FÁRMACO O CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA DOSIS MÁXIMA DIARIA NO DEBE EXCEDER 5 MG/KG/DÍA (2,3MG/LB) CON FUNCIÓN RENAL NORMAL. TRASTORNOS NEUROLÓGICOS TRANSITORIOS PUEDEN OCURRIR. ESTOS INCLUYEN PARESTESIA CIRCUMORAL O ENTUMECIMIENTO, SENSACIÓN DE HORMIGUEO U HORMIGUEO DE LAS EXTREMIDADES, PRURITO GENERALIZADO, VÉRTIGO, MAREOS Y DIFICULTAD EN EL HABLA. POR ESTAS RAZONES, LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS DE NO CONDUCIR VEHÍCULOS O USAR MAQUINARIA PELIGROSA DURANTE EL TRATAMIENTO. LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS PUEDE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS. LA TERAPIA NO DEBE SER DESCONTINUADA, PERO TALES PACIENTES DEBEN SER OBSERVADOS CON PARTICULAR ATENCIÓN. LA NEFROTOXICIDAD PUEDE OCURRIR Y ES PROBABLE UN EFECTO DOSIS-DEPENDIENTE DEL COLISTIMETATO SÓDICO. ESTAS MANIFESTACIONES DE NEFROTOXICIDAD SON REVERSIBLES DESPUÉS DE LA DESCONTINUACIÓN DEL ANTIBIÓTICO. SOBREDOSIS PUEDE RESULTAR EN INSUFICIENCIA RENAL, DEBILIDAD MUSCULAR Y APNEA. PARO RESPIRATORIO HA SIDO REPORTADO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR DE COLISTIMETATO SÓDICO. LA INSUFICIENCIA RENAL AUMENTA LA POSIBILIDAD DE APNEA Y BLOQUEO NEUROMUSCULAR TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE COLISTIMETATO SÓDICO. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE SEGUIR LAS PAUTAS DE DOSIFICACIÓN RECOMENDADO. DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE(DACD) HA SIDO REPORTADO CON EL USO DE CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN, Y PUEDE VARIAR EN GRAVEDAD DESDE DIARREA LEVE A COLITIS FATAL. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS ALTERA LA FLORA NORMAL DEL COLON QUE LLEVA A SOBRECRECIMIENTO DE C. DIFFICILE. C. DIFFICILEPRODUCE TOXINAS A Y B QUE CONTRIBUYEN AL DESARROLLO DE DACD. CEPAS PRODUCTORAS DE HIPERTOXINAS DE C. DIFFICILECAUSAN AUMENTO DE LA MORBILIDAD Y LA MORTALIDAD, YA QUE ESTAS INFECCIONES PUEDEN SER REFRACTARIAS A LA

TERAPIA ANTIMICROBIANA Y PUEDEN REQUERIR COLECTOMÍA. DACD DEBE CONSIDERARSE EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. LA HISTORIA CLÍNICA CUIDADOSA ES NECESARIA, DESDE QUE DACD HA SIDO REPORTADA OCURRE SOBRE LOS DOS MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES ANTIBACTERIANOS.

SI DACD SE SOSPECHA O ESTÁ CONFIRMADA, EL USO DE ANTIBIÓTICOS EN CURSO NO DIRIGIDOS CONTRA C. DIFFICILEPUEDE NECESITAR DESCONTINUARSE. ADMINISTRACIÓN DE FLUÍDOS Y ELECTROLITOS APROPIADA, SUPLEMENTO DE PROTEÍNAS, TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO PARA TRATAR C. DIFFICILE, Y EVALUACIÓN QUIRÚRGICA DEBEN SER INSTAURADAS COMO CLÍNICAMENTE SE INDIQUE.

PRECAUCIONES:

GENERALES:DESDE QUE COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN SE ELIMINA PRINCIPALMENTE POR EXCRECIÓN RENAL, DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN CUANDO LA POSIBILIDAD DE FALLA DE LA FUNCIÓN RENAL EXISTE. LA DISMINUCIÓN EN LA FUNCIÓN RENAL CON EDAD AVANZADA DEBE SER CONSIDERADA.CUANDO LA FALLA RENAL ESTÁ PRESENTE, COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN PUEDE SER USADO, PERO LA MAYOR PRECAUCIÓN DEBE ESTABLECERSE Y LA DOSIS DEBE REDUCIRSE EN PROPORCIÓN A LA EXTENSIÓN DE LA FALLA. LA ADMINISTRACIÓN DE CANTIDADES DE COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN EN EXCESO DE LA CAPACIDAD EXCRETORA RENAL LLEVARÍA A ELEVADOSNIVELES SÉRICOS Y PUEDE RESULTAR EN DAÑO ADICIONAL DE LA FUNCIÓN RENAL, INICIANDO UN CICLO EN EL QUE, SI NO SE RECONOCE, PUEDE LLEVAR A INSUFICIENCIA RENAL AGUDA, APAGADO RENAL Y UNA CONCENTRACIÓN ADICIONAL DEL ANTIBIÓTICO A NIVELES TÓXICOS EN EL ORGANISMO. A ESTE PUNTO, LA INTERFERENCIA EN LA TRANSMISIÓN NERVIOSA EN LAS UNIONES NEUROMUSCULARES PUEDE OCURRIR Y RESULTAR EN DEBILIDAD MUSCULAR Y APNEA".

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

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

RESOLUCIÓN No. 2020006569 DE 24 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. RECONSTITUIDO EN 2 mL DE AGUA ESTERIL PARA INYECCION ES ESTABLE POR 7 DIAS ENTRE 2 °C - 8 °C Y 7 DÍAS ENTRE 20°C - 25°C.
EXPEDIENTE No.:	20148396
RADICACIÓN No.:	20181148532

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase y los artes correspondientes al material de empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 20181148532 del 31/07/2019, como único diseño para la presentación comercial autorizada. Los artes en cuestión deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: **APROBAR** el inserto versión 01, allegado mediante radicado No. 20181148532 del 31/07/2019.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40 °C +/-2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR) y con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30 °C +/- 2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. De la misma forma, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS."

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

ARTÍCULO SEXTO.- 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 Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
27 FEB 2020
ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA(A) TÉCNICO(A) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.02.24 10:34:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Aprobó: Legal: ocruzc, Técnico: rmartinezro Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCION No. 2022021567 DE 11 de Julio de 2022
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20148396 **RADICACIÓN:** 20211028433
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0019591 **VIGENCIA:** 12/03/2025

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181148532 del 25/07/2018, el Señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTA, DC, solicita concesión de Registro Sanitario para el producto COLIJECT ® 150 mg/VIAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad ASPIRO PHARMA LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2020006569 del 24/02/2020, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2020M-0019591, escrito No.20181148532 del 25/07/2018, para IMPORTAR Y VENDER el producto COLIJECT ® 150 mg / VIAL, a favor de ASPIRO PHARMA LIMITED con domicilio India.

Que mediante escrito No. 20211028433 radicado el 18/02/2021, el señor JAYADEEP SHUKLA, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2020006569 del 24/02/2020, en el sentido de corrección de la equivalencia del principio activo y corregir la dirección del importador del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la solicitud realizada por el interesado con el radicado No. 20211028433 del 18/02/2021, se evidencia , por parte de este despacho, que en la Resolución 2020006569 del 24/02/2020 que aprobó el Registro Sanitario INVIMA 2020M-0019591 para el producto COLIJECT ® 150mg/ VIAL, en ítem Resuelve, Artículo primero, principio activo señala “Cada vial contiene COLISTIMETATO SÓDICO 384.1 mg EQUIVALENTE A COLISTINA 150.00mg”, y debe ser expresado como “Cada vial contiene COLISTIMETATO SÓDICO 384.61 mg EQUIVALENTE A COLISTINA 150.00mg”.

Que mediante escrito No.20191146150 del 31/07/2019 el interesado en respuesta al auto No. 2019005941 del 27/05/2019 numeral 6, solicita que se actualice la dirección del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S DE: Calle 134 No. 7-83, Edificio Altos del Bosque, Torre 1, Piso 5, Oficina 152, Bogotá, Colombia. A: Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7; Cota, Colombia. Adicionalmente allega cámara de comercio del establecimiento SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con la dirección actualizada.

Por lo expuesto anteriormente, se encuentra procedente corregir la Resolución No. 2020006569 del 24/02/2020, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2020006569 del 24/02/2020, en el Resuelve, artículo primero la cual queda de la siguiente manera:

ARTICULO PRIMERO:

(…) IMPORTADOR: SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7; Cota, Colombia (…).

(…) PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada vial contiene COLISTIMETATO SÓDICO 384.61 mg EQUIVALENTE A COLISTINA

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

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

RESOLUCION No. 2022021567 DE 11 de Julio de 2022
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.
150.00mg (…).

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir e la fecha y hora en que el administrado reciba el acto 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 11 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021015868 DE 3 de Mayo 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 No. 2015028715 del 23/07/2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0004395-R1 para el producto LIRODERM® LOCION 10% en la modalidad fabricar y vender, a favor del titular LABQUIFAR LTDA, ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201208365 de 09/11/2020, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABQUIFAR LTDA., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto LIRODERM® LOCION 10% en la modalidad de fabricar 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 producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 13.1.4.0.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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (5) años al
PRODUCTO: LIRODERM® LOCION 10%

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021015868 DE 3 de Mayo 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.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0004395-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABQUIFAR LTDA., ubicado en la Carrera 37 A No. 25 - 60, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	GONHER FARMACEUTICA LTDA. PLANTA DE PRODUCCIÓN II ubicado en la Av. Las Américas No. 71 C - 40, en Bogotá D.C.; SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA., ubicado en la Calle 4 A Bis No. 19 A - 11/59, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	LOCIÓN
VIA DE ADMINISTRACION:	Tópica
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100 mL de loción contiene CROTAMITON 10 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Frasco plástico en Pead blanco más tapa amarilla en P.P por 60 mL.
MUESTRA MÉDICA:	Frasco plástico en Pead blanco más tapa amarilla en P.P por 60 mL.
CONDICION DE VENTA:	Sin fórmula facultativa
INDICACIONES:	Antipruriginoso y acaricida
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 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes, no debe usarse en dermatitis vesicular y exudativa aguda. Madres lactantes: no usar LIRODERM loción 10% en la región de los pezones. Evítese la aplicación cerca de los ojos.
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. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30° C, en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	19950378
RADICACIÓN:	20201208365 **FECHA:** 09/11/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015028715 de 23 de julio de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021015868 DE 3 de Mayo 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.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **LIRODERM® LOCION 10%** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0004395-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (und)	Presentación comercial
LIRODERM® LOCION 10%	20031	06/2022	33.623	Frasco x 60 mL. Comercial
	20032	06/2022	32.502	
	20029	03/2022	992	
	20034	07/2022	33.511	Frasco x 60 mL. Muestra Médica.
	20030	05/2022	32.058	
	19211	12/2021	9.946	
	20033	07/2022	32.866	

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 (unidades)	Presentación comercial
LIRODERM® LOCION 10%	Etiquetas	4.800	Loción x 60 mL. Comercial
	Caja plegadiza	4.800	Loción x 60 mL. Comercial

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 3 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/03 16:05:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021032012 DE 2 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181050103 de 15/03/2018, el señor Pedro Germán Torres Lesmes, actuando en calidad de Representante legal de XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DATABIN® 500 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2019003978 de 10/04/2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclarar información relacionada con:
1. Certificación de buenas prácticas de manufactura.
2. Estudios de estabilidad

Que mediante escrito No. 20191111383 de 12/06/2019, el señor Germán David Torres Castañeda actuando en calidad de Representante legal de XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, presentó respuesta al mencionado auto.

Que mediante escrito No. 20191119414 de 25/06/2019, el interesado presentó alcance al radicado No. 20181050103 de 15/03/2018, en el sentido de allegar la traducción oficial del reporte de inspección indicado en la respuesta al auto

Que mediante escrito No. 20191189669 de 27/09/2019, el interesado presentó anexo al expediente No. 20142246, en el sentido de allegar certificado de BPM del fabricante GUFIC LIFESCIENCES PVT LTD

Que mediante escrito No. 20201203719 de 03/11/2020 el interesado presentó alcance al radicado No. 20181050103 de 15/03/2018, en el sentido de informar, que las contraindicaciones propuestas en el presente trámite para el producto en mención, han sido aceptadas en actas de la SEMPB de la Comisión Revisora.

Que mediante escrito No. 20211126310 de 29/06/2021 el interesado presentó alcance al radicado No. 20181050103 de 15/03/2018, en el sentido de allegar los IUM aprobados para las presentaciones solicitadas

Que mediante escrito No. 20211128132 de 01/07/2021 el interesado presentó alcance al radicado No. 20181050103 de 15/03/2018, en el sentido de allegar artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), e inserto ajustados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181050103 de fecha 15/03/2018 y como respuesta al auto radicado No. 20191111383 de fecha 12/06/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

En el Certificado de BPM No. OGYÉI/26510-6/2019 expedido por el Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición, Hungría, autorizó al fabricante GUFIC LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED con domicilio en Block Survey, No. 171, National grid, AT&PO Kabilpore, Navsari, Gujarat, 396 424, India, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia, con vigencia hasta el 29/06/2022

Que las indicaciones para el producto en mención corresponden a las aprobadas por la SEMPB de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 14 de 2007 numeral 2.1.1.7. y asimismo, las precauciones y advertencias para el producto en mención, fueron aprobadas por la SEMPB de la Comisión Revisora mediante Acta No. 13 de 2017 SEMPB, segunda parte, numeral 3.4.12.

Que una vez realizada la evaluación de las contraindicaciones allegadas por el interesado mediante escrito No. 20201203719 de 03/11/2020 como alcance al radicado No. 20181050103, el Grupo de Apoyo a Salas Especializadas considera que las contraindicaciones para el producto DATABIN® 500 mg deben ser: “Hipersensibilidad a la daptomicina o alguno de sus excipientes”. Lo anterior, de acuerdo a la revisión de la información de seguridad en

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021032012 DE 2 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

agencias de referencia ANSM Francia, MHRA Reino Unido, Health Canadá y TGA Australia; ya que no se evidencia información conceptuada en actas.

Que el inserto allegado mediante escrito No. 20211128132 de 01/07/2021 como alcance al radicado No. 20181050103 de 15/03/2018, incluye la información farmacológica (indicaciones, precauciones y advertencias) aprobada mediante Acta No. 05 de 2017 SEMNNIMB, primera parte, numeral 3.1.2.1. y Acta No. 13 de 2017 SEMPB, segunda parte, numeral 3.4.12., e igualmente, incluye las contraindicaciones: "Hipersensibilidad a la daptomicina o alguno de sus excipientes", de acuerdo con el concepto del Grupo de Apoyo a Salas Especializadas.

Que de acuerdo con el ítem "modo de reconstitución" incluido en el inserto para el producto en mención, para inyección intravenosa se debe reconstituir el vial de daptomicina 500 mg, con 10 mL de solución de cloruro de sodio para inyección 0,9% y para infusión intravenosa, la solución reconstituida de daptomicina 500 mg debe diluida en una bolsa de infusión con 50 mL de solución de cloruro de sodio para inyección 0,9%.
La solución reconstituida y la solución para infusión son estables hasta por 48 horas almacenadas a una temperatura de 2 – 8 °C.

Que XINETIX PHARMA SAS es el titular de la marca nominativa DATABIN®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20211128132 de 01/07/2021 como alcance al radicado No. 20181050103 de 15/03/2018 fueron ajustados, ya que se corrigió la forma farmacéutica a: "polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable" y por consiguiente, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

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. 4.1.1.1N10, Acta No. 14 de 2007 numeral 2.1.1.7., Acta No. 13 de 2017 SEMPB, segunda parte, numeral 3.4.12.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.4.1.1.1.N10, Acta No.14 de 2007 numeral 2.1.1.7. , Acta No. 13 de 2017 SEMPB, segunda parte, numeral 3.4.12. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DATABIN® 500 mg,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0020323
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	con domicilio en la Cr. 55 No. 152B-68 Oficina 1201 en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GUFIC LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED con domicilio en Block Survey, No. 171, National grid, AT&PO Kabilpore, Navsari, Gujarat, 396 424, India
IMPORTADOR(ES):	XINETIX PHARMA SAS con domicilio en la Cr. 55 No. 152B-68 Oficina 1201 en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene DAPTOMICINA 500,00 mg
IUM - PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1D1036891000100-Daptomicina 500,00 mg (Databin) polvos para reconstituir intravenosa,vial 1 u/caja x 1 Caja por un vial de vidrio claro tipo I con tapón de caucho, agrafe y flip-off naranja 1D1036891000101-Daptomicina 500,00 mg (Databin) polvos para reconstituir intravenosa,vial 1 u/caja x 10 Caja por diez viales de vidrio claro tipo I con tapón de caucho, agrafe y flip-off naranja

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021032012 DE 2 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

	1D1036891000102-Daptomicina 500,00 mg (Databin) polvos para reconstituir intravenosa,vial 1 u/caja x 25 Caja por veinticinco viales de vidrio claro tipo I con tapón de caucho, agrafe y flip-off naranja
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES COMPLICADAS DE LA PIEL Y LAS PARTES BLANDAS Y DE LAS INFECCIONES SANGUÍNEAS (BACTEREMIA) POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS, INCLUIDA LA ENDOCARDITIS INFECCIOSA DERECHA PRODUCIDA POR CEPAS RESISTENTES O SENSIBLES A LA METICILINA, EN LOS ADULTOS. ES ACTIVO SOLAMENTE CONTRA LAS BACTERIAS GRAM POSITIVAS. EN LAS INFECCIONES MIXTAS EN LAS QUE SE SOSPECHA LA PARTICIPACIÓN DE BACTERIAS GRAM-NEGATIVAS O DE CIERTOS TIPOS DE BACTERIAS ANAEROBIAS, DAPTOMICINA DEBE COADMINISTRARSE CON UNO O VARIOS ANTIBACTERIANOS ADECUADOS
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA DAPTOMICINA O ALGUNO DE SUS EXCIPIENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: REACCIONES ANAFILÁCTICAS O DE HIPERSENSIBILIDAD: SE HAN NOTIFICADO REACCIONES ANAFILÁCTICAS Y DE HIPERSENSIBILIDAD CON EL USO DE CASI TODOS LOS ANTIBACTERIANOS, INCLUIDO DAPTOMICINA. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA A DAPTOMICINA, SE DEBE SUSPENDER SU ADMINISTRACIÓN E INSTAURAR EL TRATAMIENTO APROPIADO. NEUMONÍA: DAPTOMICINA NO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEUMONÍA. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS SE HA DEMOSTRADO QUE DAPTOMICINA NO ES EFICAZ COMO TRATAMIENTO DE LA NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD, DEBIDO A QUE SE UNE AL FACTOR SURFACTANTE PULMONAR, CON LA CONSIGUIENTE INACTIVACIÓN. EFECTOS SOBRE EL MÚSCULO ESQUELÉTICO: SE HAN COMUNICADO ELEVACIONES DE LA CREATINA-FOFOQUINASA PLASMÁTICA, DOLORES MUSCULARES, DEBILIDAD Y/O RABDOMIÓLISIS DURANTE EL TRATAMIENTO CON DAPTOMICINA. SE RECOMIENDA: - VIGILAR A LOS PACIENTES QUE RECIBEN DAPTOMICINA PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE DOLOR MUSCULAR O DE DEBILIDAD MUSCULAR, ESPECIALMENTE EN LA CARA ANTERIOR DE LAS EXTREMIDADES. - EN PACIENTES QUE RECIBEN DAPTOMICINA, DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN DE CREATINA-FOSFOQUINASA AL INICIO Y A INTERVALOS REGULARES DURANTE EL TRATAMIENTO (AL MENOS UNA VEZ POR SEMANA), Y CON MAYOR FRECUENCIA EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CONCOMITANTE PREVIO RECIENTE CON UN INHIBIDOR DE LA HMG-COA REDUCTASA O EN AQUELLOS CON ELEVACIONES DE LA CREATINA-

FOSFOQUINASA QUE OCURREN DURANTE EL TRATAMIENTO CON DAPTOMICINA.
- EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL SE DEBE MONITOREAR TANTO LA FUNCIÓN RENAL COMO LA CREATINA-FOSFOQUINASA MÁS DE UNA VEZ POR SEMANA. SUSPENDER DEFINITIVAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE DAPTOMICINA EN LOS PACIENTES CON SIGNOS Y SÍNTOMAS INEXPLICADOS DE MIOPATÍA ACOMPAÑADOS DE ELEVACIONES DE LA CREATINA-FOSFOQUINASA POR ENCIMA DE 1000 U/L (APROXIMADAMENTE 5 VECES MAYOR QUE EL LÍMITE SUPERIOR DEL INTERVALO NORMAL DE VALORES [LSN]), ASÍ COMO EN LOS PACIENTES ASINTOMÁTICOS CON ELEVACIONES CONSIDERABLES DE LA CREATINA-FOSFOQUINASA, SUPERIORES A 2000 U/L (≥10 × LSN).
- CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE INTERRUMPIR TEMPORALMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS ASOCIADOS A RABDOMIÓLISIS, COMO LOS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA, EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN DAPTOMICINA.

NEUROPATÍA PERIFÉRICA: LOS FACULTATIVOS DEBEN ESTAR ATENTOS A LA APARICIÓN DE SIGNOS Y SÍNTOMAS DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN DAPTOMICINA.
NO SE DEBE ADMINISTRAR DAPTOMICINA A LOS PACIENTES MENORES DE UN AÑO PORQUE CABRÍA LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUJERAN EFECTOS MUSCULARES, NEUROMUSCULARES O DEL SISTEMA NERVIOSO (CENTRAL O PERIFÉRICO) COMO LOS OBSERVADOS EN PERROS RECIÉN NACIDOS.

NEUMONÍA EOSINOFÍLICA: SE HAN NOTIFICADO CASOS DE NEUMONÍA EOSINOFÍLICA EN PACIENTES TRATADOS CON DAPTOMICINA. EN LOS CASOS NOTIFICADOS ASOCIADOS A DAPTOMICINA, LOS PACIENTES TENÍAN FIEBRE, DISNEA CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA HIPOXEMICA, E INFILTRADOS PULMONARES DIFUSOS O NEUMONÍA EN ORGANIZACIÓN. POR LO GENERAL, LA NEUMONÍA EOSINOFÍLICA SE MANIFESTABA ENTRE 2 Y 4 SEMANAS DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO CON DAPTOMICINA Y CEDÍA AL CESAR EL MISMO E INSTAURAR UN TRATAMIENTO CON CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS. SE HAN REGISTRADO RECIDIVAS DE NEUMONÍA EOSINOFÍLICA TRAS UNA NUEVA EXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO. LOS PACIENTES QUE PADEZCAN TALES SIGNOS Y SÍNTOMAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON DAPTOMICINA DEBEN SER OBJETO DE UNA EVALUACIÓN MÉDICA INMEDIATA Y DEBE SUSPENDERSE INMEDIATAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE DAPTOMICINA. SE RECOMIENDA UN TRATAMIENTO CON CORTICOESTEROIDES SISTÉMICOS.

DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE: SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE CON EL USO DE CASI TODOS LOS ANTIBACTERIANOS, COMO DAPTOMICINA. SI SE SOSPECHA O SE CONFIRMA LA APARICIÓN DE TAL DIARREA, PUEDE QUE SEA NECESARIO RETIRAR EL TRATAMIENTO CON DAPTOMICINA E INSTITUIR UN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO ADECUADO, SI PROCEDE CLÍNICAMENTE.

PERSISTENCIA O RECIDIVA DE LA BACTERIEMIA/ENDOCARDITIS POR S. AUREUS: SE DEBEN REALIZAR HEMOCULTIVOS REPETIDOS A LOS PACIENTES QUE PADEZCAN UNA BACTERIEMIA/ENDOCARDITIS POR S. AUREUS DE CARÁCTER PERSISTENTE O RECIDIVANTE, O CUYA RESPUESTA CLÍNICA SEA INSUFICIENTE. SI EL HEMOCULTIVO DA POSITIVO CON RESPECTO A S. AUREUS, DEBE REALIZARSE UN ANTIBIOGRAMA PARA DETERMINAR LA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021032012 DE 2 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

	CONCENTRACIÓN INHIBIDORA MÍNIMA DE LA CEPA AISLADA MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO CONVENCIONAL. TAMBIÉN DEBE REALIZARSE UNA EVALUACIÓN DIAGNÓSTICA DEL PACIENTE PARA DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE QUE EXISTAN FOCOS OCULTOS DE INFECCIÓN. PUEDE QUE SEA NECESARIO PROCEDER A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS APROPIADAS (P. EJ., DESBRIDAMIENTO, ELIMINACIÓN DE PRÓTESIS, SUSTITUCIÓN DE VÁLVULAS) O CAMBIAR EL TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS Y CON PRUEBAS ANALÍTICAS: SE HA OBSERVADO UNA FALSA PROLONGACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) Y UNA FALSA ELEVACIÓN DEL INR (INTERNATIONAL NORMALIZED RATIO, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) CUANDO SE UTILIZAN COMO REACTIVAS CIERTAS TROMBOPLASTINAS RECOMBINANTES PARA EL ENSAYO MICROORGANISMOS NO SENSIBLES: EL USO DE ANTIBACTERIANOS PUEDE PROPICIAR LA PROLIFERACIÓN EXCESIVA DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES. EN CASO DE SOBREINFECCIÓN DURANTE LA TERAPIA, DEBEN TOMARSE LAS MEDIDAS APROPIADAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA DE 2 - 8 °C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
VIDA UTIL SOLUCIÓN RECONSTITUIDOA Y PARA INFUSION:	LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA Y LA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN SON ESTABLES HASTA POR 48 HORAS ALMACENADAS A UNA TEMPERATURA DE 2 - 8 °C.
EXPEDIENTE No.:	20142246
RADICACIÓN No.:	20181050103 FECHA: 15/03/2018

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021032012 DE 2 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20211128132 de 01/07/2021 como alcance al radicado No. 20181050103 de 15/03/2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el inserto allegado mediante escrito No. 20211128132 de 01/07/2021 como alcance al radicado No. 20181050103 de 15/03/2018, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

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 y 24 meses y bajo condiciones de temperatura de 2 - 8 °C

ARTICULO QUINTO: 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.

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 2 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/08/02 12:16:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19953925	Nombre producto	**DICLOXACILINA CAPSULAS 500 MG**				
Registro Sanitario	INVIMA 2022M-0004619-R2	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, 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 COLOMBIADURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	CD - CAPSULA DURA				Franja	VERDE
Indicaciones	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA DICLOXACILINA.					
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.					
Inserto ? ☐	Vida Util	2 AÑOS	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Generico ? ☑
Via Administracion	PO - ORAL					

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
019953925	**01**	0247	U	20,00	CAJA POR 20 CAPSULAS (NARANJA AMARILLO) EN FOIL ALUMINIO/ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		
019953925	**02**	0247	U	50,00	CAJA POR 50 CAPSULAS (NARANJA AMARILLO) EN FOIL ALUMINIO/ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		
019953925	**03**	0247	U	16,00	CAJA POR 16 CÁPSULAS (NARANJA AMARILLO) EN FOIL ALUMINIO/ALUMINIO.	2007/05/07	Activo		
019953925	**04**	0247	U	16,00	CAJA POR 16 CÁPSULAS (NARANJA AMARILLO) EN TRIFLEX II (PP/ALU/PVC/PVDC)/ALUMINIO.	2015/08/21	Activo		
019953925	**05**	0247	U	20,00	CAJA POR 20 CÁPSULAS (NARANJA AMARILLO) EN TRIFLEX II (PP/ALU/PVC/PVDC)/ALUMINIO.	2015/08/21	Activo		

019953925	**06**	0247	U	50,00	CAJA POR 50 CÁPSULAS (NARANJA AMARILLO) EN TRIFLEX II (PP/ALU/PVC/PVDC)/ALUMINIO.	2015/08/21	Activo		
019953925	**07**	0247	U	200,00	PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL: CAJA POR 200 CÁPSULAS EN TRIFLEX II / ALUMINIO.	2016/11/05	Activo		
019953925	**08**	0247	U	50,00	PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 CAPSULAS (NARANJA AMARILLO) EN FOIL ALUMINIO/ALUMINIO.	2017/11/16	Activo		
019953925	**09**	0247	U	50,00	PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 CÁPSULAS (NARANJA AMARILLO) EN TRIFLEX II (PP/ALU/PVC/PVDC)/ALUMINIO.	2017/11/16	Activo		

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
DICLOXACILINA SODICA MONOHIDRATO, EQUIVALENTE A DICLOXACILINA	500,00000	mg

Concentracion dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J01CF01	DICLOXACILINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS BETALACTAMICOS	PENICILINAS RESISTENTES A LA BETALACTAMASA

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	2017133366	LABORATORIOS LA SANTE S.A. - CEDI	Calle 14B No. 116 - 05, Bodega 2 y 3 Centro Logistico de Occidente, Fontibón	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	javier.morales@lasante.com.co
FABRICANTE	Nit	8300645806	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	CARRERA 106 No. 15-25 manzana 14 bodega 92 zona franca industrial	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	javier.morales@lasante.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8000138344	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	Calle 17 A No. 32 -34 y Calle 17 B No. 32 -25 BOGOTA D.C	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	asuntosregulatorioscol@lasante.com.co

<< Atras

RESOLUCION Nro. 2022031545 del 30 de Agosto de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2016006221 del 24/02/2016, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2016 M-0004619-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto DICLOXACILINA 500 mg. CAPSULAS, a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante radicado No. 20201256747 de fecha 2020/12/30 el Señor(a) MARIA CAROLINA MOISES MORA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto DICLOXACILINA CAPSULAS 500 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20201256747 de fecha 2020/12/30 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DICLOXACILINA CAPSULAS 500 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0004619-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/13
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17 A No. 32 -34 y Calle 17 B No. 32 -25 BOGOTA D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A. Ubicado en la CARRERA 106 No. 15-25 manzana 14 bodega 92 zona franca industrial, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS LA SANTE S.A. - CEDI Ubicado en la Calle 14B No. 116 - 05, Bodega 2 y 3 Centro Logistico de Occidente, Fontibón, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA DURA contiene DICLOXACILINA SODICA MONOHIDRATO, EQUIVALENTE A DICLOXACILINA 500.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 20 CAPSULAS (NARANJA AMARILLO) EN FOIL ALUMINIO/ALUMINIO., CAJA POR 50 CAPSULAS (NARANJA AMARILLO) EN FOIL ALUMINIO/ALUMINIO. , CAJA POR 16 CÁPSULAS (NARANJA AMARILLO) EN FOIL ALUMINIO/ALUMINIO., CAJA POR 16 CÁPSULAS (NARANJA AMARILLO) EN TRIFLEX II (PP/ALU/PVC/PVDC)/ALUMINIO., CAJA POR 20 CÁPSULAS (NARANJA AMARILLO) EN TRIFLEX II (PP/ALU/PVC/PVDC)/ALUMINIO., CAJA POR 50 CÁPSULAS (NARANJA AMARILLO) EN TRIFLEX II (PP/ALU/PVC/PVDC)/ALUMINIO. , PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL: CAJA POR 200 CÁPSULAS EN TRIFLEX II / ALUMINIO., PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 CAPSULAS (NARANJA AMARILLO) EN FOIL ALUMINIO/ALUMINIO. , PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 CÁPSULAS (NARANJA AMARILLO) EN TRIFLEX II (PP/ALU/PVC/PVDC)/ALUMINIO. ,
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA DICLOXACILINA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA -INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, 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 COLOMBIADURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
VIDA UTIL:	2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19953925 **RADICACION:** 20201256747 **FECHA:** 2020/12/30

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Agosto de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015046166 DE 17 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2015057218 del 08/05/2015, el Señor Juan Fernando Echeverri, actuando en calidad de apoderado de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TRIUMEQ® 50 mg / 600 mg / 300 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C..

Que mediante Auto No. 2015011030 del 07 de Octubre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizo algunos requerimientos relacionados con:

1. Allegar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente
2. Allegar la documentación actualizada del estudio de estabilidad
3. Allegar la traducción al idioma español de la Autorización de uso de marca.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015142239 del 27 de octubre de 2015, el Señor Juan Fernando Echeverri, actuando en calidad de apoderado de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2015057218 de fecha 08/05/2015 y como respuesta al auto radicado No. 2015142239 de fecha 27/10/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/15159-0022 del 24/02/2014, la agencia Medicamentos y Productos Sanitarios Agencia Reguladora – Reino Unido, certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para GLAXO OPERATIONS UK LTD. ubicado en Priory street ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Reino Unido, para la fabricación de Productos no estériles categoría Tabletas, este documento tiene vigencia hasta el 09/12/2016.

Que mediante certificado No. 3167/01/14 del 14/01/2014, la agencia Junta de Castilla y Leon - España, certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para GLAXO WELLCOME S.A. ubicado en Avenida de Extremadura, 3. Polígono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero (Burgos), para la fabricación de Productos no estériles categoría Tabletas, este documento tiene vigencia hasta el 09/10/2016.

Que mediante Resolución No. 2014013938 del 14/05/2014, el INVIMA en Colombia, certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para GLAXOSMITHKLINE Colombia S.A. GSK Centro Nacional de Distribución ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia Vía Cota - Cundinamarca, para el Acondicionamiento Secundario, este documento tiene vigencia hasta el 17/07/2017.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N30 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: TRIUMEQ® 50 mg / 600 mg / 300 mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 A # 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015046166 DE 17 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0016583 03 DIC 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	GLAXO OPERATIONS UK con domicilio en Priory street ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GLAXO WELLCOME S.A. con domicilio en Avenida de Extremadura, 3. Polígono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero (Burgos), ESPAÑA: CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCIÓN - GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en 150 metros delante de la glorieta de Siberia Vía Cota, CUNDINAMARCA
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACÉUTICA:	Tableta recubierta
VÍA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta contiene DOLUTEGRAVIR 50 mg, ABACAVIR 600 mg, LAMIVUDINA 300 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja x 30 Tabletas recubiertas en Frasco PEAD blanco
INDICACIONES:	Indicado como un régimen completo para el tratamiento del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en adultos mayores de 18 años de edad, quienes no han recibido tratamiento antirretroviral previamente o están infectados con VIH sin resistencia (documentada o por sospecha clínica) a cualquiera de los tres agentes antirretrovirales en Triumeq.
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:	En pacientes con hipersensibilidad conocida a Dolutegravir, abacavir o lamivudina, o a cualquiera de los excipientes. Triumeq está contraindicado en combinación con dofetilida o pilsicainida.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular 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".
VIDA ÚTIL:	24 meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor de 30°C, en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20081132
RADICACIÓN No.:	2015057218

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2015142239 de fecha 27 de octubre de 2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 D No. 26-29
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 RG 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015046166 DE 17 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales, con la siguiente frecuencia en los tiempos de análisis 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de almacenamiento con Temperatura 30°C ± 2°C y humedad relativa 75% ± 5%.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR inserto versión GDS02/IPI02 de 24/01/2014, allegado mediante el radicado No. 2015057218 del 08/05/2015, los cuales conservan la información farmacológica evaluada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 21 de 2014 numeral 3.1.4.1.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdron, Técnico: ofernandezr Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.11.18 14:32:2[illegible] GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 [illegible]
PBX [illegible]
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 | IRC 9001 | IQNet | SC 7341 - 1 | CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

C.C. Identificación No. _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 19 NOV 2015 Hora 8:00 am

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2021032907 DE 6 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191211932 del 28/10/2019 , la Señora Natalia Giraldo Carreño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VIIV HEALTHCARE UK LIMITED 980 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX, TW8 9GS, Reino Unido., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DOVATO® 50mg + 300mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de ViiV HEALTHCARE UK LIMITED con domicilio en 980 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX, TW8 9GS, Reino Unido.

Que mediante Auto No. 2020013127 de fecha 20/10/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Certificaciones y certificados (BPM), Materias primas.

Que mediante respuesta de auto de fecha 13/11/2020, la señora Carolina Arevalo Granados, actuando en calidad de representante legal o apoderado, de la sociedad VIIV HEALTHCARE UK LIMITED, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191211932 de fecha 28/10/2019 y respuesta de auto de fecha 13/11/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante documento No. ES/074HV/17 del 15/06/2017, La agencia sanitaria España: Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, GLAXOSMITHKLINE LLC con domicilio en - Estados Unidos de América 1011 NORTH ARENDELL AVENUE, ZEBULON, NORTH CAROLINA 27597 las cuales tienen una vigencia hasta 17/03/2020.

Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad competente de España (Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios) para el establecimiento GLAXOSMITHKLINE LLC con domicilio en - Estados Unidos de América 1011 NORTH ARENDELL AVENUE, ZEBULON, NORTH CAROLINA 27597, Estados Unidos de América, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2021, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 0111-20 del 23/04/2020 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Envasador, GLAXO WELLCOME S.A con domicilio en - España AVDA. EXTREMADURA, 3, POLIGONO INDUSTRIAL ALLENDUERO, 09400-ARANDA DE DUERO, BURGOS, ESPAÑA las cuales tienen una vigencia hasta 03/09/2022.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 2019049445 del 01/11/2019 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, SUPPLA S.A. con domicilio en Bogotá, D.C.- Colombia 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA CLIS BODEGA las cuales tienen una vigencia hasta 10/12/2022.

Que el inserto referido en las etiquetas de envase y empaque y allegado mediante respuesta a auto con radicado No. 20191211932 de fecha 28/10/2019, contiene la información de contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta No. 20 de 20219 numeral 3.1.4.1.

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

RESOLUCIÓN No. 2021032907 DE 6 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1755 de 2015.

Que los artes del material de envase y empaque (caja y etiqueta), presentados respuesta de auto de fecha 13/11/2020 folios (71 al 76), cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad acelerados y naturales para 3 lotes industriales, a 6 meses y 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, por la anterior razón el tiempo de vida útil es de 24 meses, y se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N30 Acta 20/2019 numeral 3.1.4.1 SEM , acta de Comisión Revisora No. de numeral y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DOVATO® 50 mg + 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	2D1037441000
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0020330**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VIIV HEALTHCARE UK LIMITED ubicado en 980 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX, TW8 9GS, en Inglaterra.
FABRICANTE(S):	GLAXOSMITHKLINE LLC ubicado en 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, North Carolina, 27597, en Estados Unidos de América.
IMPORTADOR(ES):	VIIV HEALTHCARE UK LIMITED ubicado en 980 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX, TW8 9GS, en Inglaterra; GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Calle 26 No. 69 B - 45 / 53, Piso 09, en Bogotá D.C.
ENVASADOR(ES):	GLAXO WELLCOME S.A., ubicado en la Avenida Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduero, 09400 - Aranda de Duero, Burgos, en España.
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A., ubicado en a 150 Metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodega 53, 54, 55, 56 Y 57, en Cota – Cundinamarca.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LAMIVUDINA 300 mg; DOLUTEGRAVIR SODICO 52,60 mg, EQUIVALENTE A DOLUTEGRAVIR BASE 50 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	2D1037441000100 caja con frasco opaco, blanco, redondo de polietileno de alta densidad con tapa de seguridad para niños de polipropileno que incluye una capa interior de polietileno sellada por inducción con 30 tabletas recubiertas. 2D1037441000101 Muestra Medica caja con frasco opaco, blanco, redondo de polietileno de alta densidad con tapa de seguridad para niños de polipropileno que incluye una capa interior de polietileno sellada por inducción con 30 tabletas recubiertas.
INDICACIONES:	DOVATO está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (IH-1) en adultos a partir de los 18 años de edad que pesen por lo menos 40 kg, sin resistencia, documentada o por sospecha clínica, a cualquiera de sus componentes antirretrovirales, que no tengan historia de tratamiento antiretroviral y no tengan sustituciones conocidas asociadas con resistencia a los componentes individuales: dolutegravir y lamivudina.

NOTA DE

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

RESOLUCIÓN No. 2021032907 DE 6 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1755 de 2015.

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.
ADVERTENCIAS:	DOVATO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a dolutegravir o lamivudina, o a cualquiera de los excipientes. DOVATO está contraindicado en combinación con dofetilida o pilsicainida PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Puede ocurrir toxicidad embriofetal cuando se administra durante el tiempo de la concepción y del embarazo temprano. Evitar utilizar en este periodo por el riesgo de defecto del tubo neural se recomienda el uso de métodos efectivos de anticoncepción.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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 producto terminado y materias primas 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 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.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	MANTENER A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20171830
RADICACIÓN No.:	20191211932

ARTICULO SEGUNDO.- **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante respuesta de auto de fecha 13/11/2020 folios (71 al 76) e Inserto allegado con radicado No. 20191211932 de fecha 28/10/2019, y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30±2°C; 65%; H.R. +/- 5 % H.R.) y (40+/-2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R). Así mismo se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.".

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021032907 DE 6 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1755 de 2015.

Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos

Signature valid

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/08/06 09:21:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2021038058 DE 3 de Septiembre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20171830 **RADICACIÓN:** 20211159327
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0020330 **VIGENCIA** 24/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021032907 de 06/08/2021, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0020330 para el producto DOVATO® 50 mg + 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad VIIV HEALTHCARE UK LIMITED ubicado en 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, en Inglaterra.

Que mediante escrito No. 20211159327 radicado el 10/08/2021, la señora Catalina Garnica, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2021032907 del 06/08/2021, en el sentido de corregir el domicilio del importador, errores tipográficos en indicaciones y contraindicaciones y advertencias incompletas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo a lo indicado por la interesada, y la información que reposa en el Expediente No. 20171830, se evidencia que por error involuntario de la administración se digito erróneamente el domicilio de importador siendo el correcto GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., ubicado en la Avenida el Dorado No. 69 B – 43, Piso 9, en Bogotá D.C. Por tal razón se procederá a corregir la Resolución No. 2021032907 del 06/08/2021, en su artículo primero en el ítem IMPORTADOR.

En cuanto a la indicación se digito erróneamente la palabra VIH-1 y las contraindicaciones y advertencias no están completas conforme lo aprobado en Información para Prescribir e Inserto versión GDS01 IPI01 de acuerdo a lo establecido en el Acta 20 de 2019 Numeral. 3.1.4.1.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2021032907 de 06/08/2021, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2021032907 del 06/08/2021, en el artículo primero en los ítems IMPORTADOR, INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, los cuales quedaran de la siguiente manera:

"IMPORTADOR(ES):	*GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., ubicado en la Avenida el Dorado No. 69 B – 43, Piso 9, en Bogotá D.C.*
INDICACIONES:	*DOVATO está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1) en adultos a partir de los 18 años de edad que pesen por lo menos 40 kg, sin resistencia, documentada o por sospecha clínica, a cualquiera de sus componentes antirretrovirales, que no tengan historia de tratamiento antiretroviral y no tengan sustituciones conocidas asociadas con resistencia a los componentes individuales: dolutegravir y lamivudina.*
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	*DOVATO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a dolutegravir o lamivudina, o a cualquiera de los excipientes.* *DOVATO está contraindicado en combinación con dofetilida o pilsicainida* *ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES*

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

Puede ocurrir toxicidad embriofetal cuando se administra durante el tiempo de la concepción y del embarazo temprano. Evitar utilizar en este periodo por el riesgo de defecto del tubo neural.
Se recomienda el uso de métodos efectivos de anticoncepción.

En esta sección se incluyen las advertencias y precauciones especiales relacionadas con dolutegravir y lamivudina. No existen precauciones y advertencias adicionales relacionadas con DOVATO.

Reacciones de hipersensibilidad:
Se han reportado reacciones de hipersensibilidad a inhibidores de la integrasa, incluyendo dolutegravir, y se caracterizan por eritema, hallazgos constitucionales y, en ocasiones, disfunción orgánica incluyendo lesión hepática. DOVATO y otros agentes sospechosos deben suspenderse inmediatamente si se desarrollan signos o síntomas de reacciones de hipersensibilidad (incluyendo, pero no limitado a, sarpullido severo o sarpullido acompañado de fiebre, malestar general, fatiga, dolores musculares o articulares, ampollas, lesiones orales, conjuntivitis, edema facial, hepatitis, eosinofilia, angioedema). Debe monitorearse el estado clínico, incluyendo las aminotransferasas hepáticas, y debe iniciarse una terapia apropiada. El retraso en suspender el tratamiento con DOVATO o con otros agentes sospechosos después del inicio de la hipersensibilidad, puede resultar en una reacción potencialmente mortal

Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis:
La acidosis láctica y la hepatomegalia severa con esteatosis, incluyendo casos mortales, han sido reportadas con el uso de antirretrovirales análogos de nucleósidos ya sea solos o en combinación, incluyendo lamivudina.
La mayoría de estos casos se han presentado en mujeres.

Las características clínicas que pueden indicar el desarrollo de acidosis láctica incluyen debilidad generalizada, anorexia y pérdida súbita e inexplicable de peso, síntomas gastrointestinales y síntomas respiratorios (disnea y taquipnea).
Debe tenerse precaución al administrar DOVATO particularmente en aquellos con factores de riesgo conocidos para enfermedad hepática. Debe suspenderse el tratamiento con DOVATO en cualquier paciente que desarrolle hallazgos clínicos o de laboratorio sugestivos de acidosis láctica con o sin hepatitis (que pueden incluir hepatomegalia y esteatosis, incluso en ausencia de aumentos marcados de las transaminasas).

Lípidos séricos y glucosa en sangre:
Es posible que los niveles de lípidos séricos y de glucosa en sangre aumenten durante la terapia antirretroviral.
El control de la enfermedad y los cambios en el estilo de vida también pueden ser factores contribuyentes. Se debe considerar la medición de los lípidos séricos y de la glucosa en sangre. Las alteraciones de lípidos deben ser manejadas de manera clínicamente apropiada.

Síndrome de Reconstitución Inmune:
En pacientes infectados con VIH con deficiencia inmune grave en el momento de iniciar el tratamiento antirretroviral (TAR), puede surgir una reacción inflamatoria frente a infecciones oportunistas asintomáticas o residuales y ocasionar condiciones clínicas graves o agravamiento los síntomas. Típicamente, dichas reacciones se han observado en las primeras semanas o meses de iniciado el TAR. Algunos ejemplos relevantes son la retinitis por citomegalovirus, las infecciones micobacterianas generalizas y/o focales y la neumonía por

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

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1755 de 2015.

Pneumocystis jiroveci. Cualquier síntoma inflamatorio debe ser evaluado sin demora y se debe iniciar el tratamiento siempre que sea necesario. También se han reportado trastornos autoinmunes (como enfermedad de Graves, polimiositis y síndrome de Guillain-Barre) que ocurren en el contexto de la reconstitución inmune, sin embargo, el tiempo hasta el inicio es más variable y puede ocurrir varios meses después de iniciado el tratamiento, y algunas veces puede tener una presentación atípica.
Se observaron incrementos en los marcadores hepáticos consistentes con el síndrome de reconstitución
inmune en algunos pacientes coinfectados con hepatitis B y/o C al inicio de la terapia con dolutegravir. Se recomienda el monitoreo de la química hepática en los pacientes con coinfección por hepatitis B y/o C.

Pacientes coinfectados con el virus de hepatitis B (HBV):
Se debe aplicar una diligencia particular en el inicio o mantenimiento de una terapia efectiva contra la hepatitis B al comenzar la terapia con DOVATO en pacientes coinfectados con hepatitis B.
Estudios clínicos y la experiencia poscomercialización de lamivudina han demostrado que algunos pacientes con enfermedad crónica por VHB pueden experimentar evidencia clínica o de laboratorio de hepatitis recurrente al suspender lamivudina, que podría tener consecuencias más graves en pacientes con enfermedad hepática descompensada. Si se suspende el uso de DOVATO en pacientes coinfectados con VHB, se debe considerar el monitoreo periódico de las pruebas de función hepática y los marcadores de replicación del VHB.

Infecciones oportunistas:
Los pacientes que reciben DOVATO o cualquier otro tratamiento antirretroviral pueden desarrollar infecciones oportunistas y otras complicaciones de la Infección por VIH. Por lo tanto, los pacientes deben permanecer bajo observación clínica estrecha por parte de médicos con experiencia en el tratamiento de estas enfermedades asociadas con el VIH.

Transmisión de la infección:
Mientras que ha sido probado que la supresión viral efectiva con la terapia antirretroviral reduce sustancialmente el riesgo de transmisión sexual, no se puede excluir un riesgo residual. Deben tomarse las precauciones necesarias para prevenir la transmisión de acuerdo con las guías nacionales.

Interacciones Farmacológicas:
Debe tenerse precaución al coadministrar medicamentos (con o sin prescripción) que pueden alterar la exposición a dolutegravir o a lamivudina, y al coadministrar medicamentos cuya exposición pueda verse alterada por DOVATO.
La dosis recomendada de dolutegravir es de 50 mg dos veces al día cuando se administra concomitantemente con rifampicina, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, hierba de San Juan, etravirina (sin inhibidores de proteasa potenciados), efavirenz, nevirapina o tipranavir/ritonavir.
Dolutegravir no debe coadministrarse con antiácidos que contienen cationes polivalentes. Por lo tanto, se recomienda administrar DOVATO 2 horas antes o 6 horas después de estos agentes.
Se recomienda administrar DOVATO 2 horas antes o 6 horas después de tomar suplementos de calcio o hierro, o alternativamente, administrarlo con alimentos
Dolutegravir incrementó las concentraciones de metformina. Se debe considerar un ajuste de la dosis de metformina cuando se inicie y se suspenda la coadministración de DOVATO con metformina, para mantener el control glucémico."

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

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

RESOLUCION No. 2021038058 DE 3 de Septiembre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1755 de 2015.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019041923 DE 23 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014042532 de 16 de diciembre de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015552, al producto TIVICAY® 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA en la modalidad Importar y Vender, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20191139590 de 23/07/2019, la señora Natalia Giraldo Carreño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto TIVICAY® 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA 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 empaque, de acuerdo al Art. 5 Decreto 843 del 2016. Por otra parte, el interesado solicita la exclusión del acondicionador GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A - GSK CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

Que mediante escrito No. 20191139590 de 23/07/2019, la interesada allegó solicitud de exclusión de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A - GSK CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION ubicada a 150 metros

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019041923 DE 23 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

delante de la glorieta de Siberia Vía Cota, en COTA - CUNDINAMARCA, como acondicionadores del producto objeto de renovación; por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TIVICAY® 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0015552-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en Av. El Dorado No. 69 B - 45, Piso 9, Edificio BOGOTA D.C. Corporate Center, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	GLAXO WELLCOME OPERATIONS U.K. LIMITED (TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS). Ubicado en Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, en REINO UNIDO.
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en Av. El Dorado No. 69 B - 45, Piso 9, Edificio BOGOTA D.C. Corporate Center, en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodega 55, en COTA – CUNDINAMARCA.
ENVASADOR:	GLAXO WELLCOME S.A. ubicado en Avenida Extremadura 3. Polígono Industrial Allenduero 09400 Aranda de Duero, Burgos, en ESPAÑA.
EMPACADOR:	GLAXO WELLCOME S.A. ubicado en Avenida Extremadura 3. Polígono Industrial Allenduero, 09400 Aranda de Duero, Burgos, en ESPAÑA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta con película contiene DOLUTEGRAVIR SODICO 52,6 mg Equivalente a DOLUTEGRAVIR 50,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1 frasco de PEAD y tapa en PP (polipropileno) tipo child-resistant conteniendo 30 tabletas de Dolutegravir 50 mg
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (HIV)-1 en combinación con otros agentes antirretrovirales en adultos y niños mayores de 12 años de edad.
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	

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

RESOLUCIÓN No. 2019041923 DE 23 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

ADVERTENCIAS:

TIVICAY® está contraindicado en combinación con Dofetilide o Pilsicainida.
TIVICAY® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Dolutegravir o a cualquiera de los excipientes.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con inhibidores de integrasas, incluyendo TIVICAY®, las cuales se caracterizaron por erupción, hallazgos constitucionales, y algunas veces, disfunción orgánica, incluyendo lesión hepática. Suspenda TIVICAY® y otros agentes sospechosos de inmediato si desarrolla signos o síntomas de reacciones de hipersensibilidad (incluyendo, sin limitarse a, erupción severa o erupción acompañada de fiebre, malestar general, fatiga, dolor muscular o articular, ampollas, lesiones orales, conjuntivitis, edema facial, hepatitis, eosinofilia, angioedema). Debe monitorearse el estado clínico, incluyendo las aminotransferasas hepáticas, así como iniciar el tratamiento adecuado. El retraso para suspender el tratamiento con TIVICAY® u otros agentes sospechosos después del inicio de la hipersensibilidad puede ocasionar una reacción que ponga en riesgo la vida.

Síndrome de reconstitución inmune

En pacientes infectados con HIV con deficiencia inmune severa al iniciar el tratamiento antirretroviral (ART), puede surgir una reacción inflamatoria a infecciones asintomáticas u oportunistas residuales, y causar condiciones clínicas serias, o agravamiento de los síntomas. Típicamente, dichas reacciones se han observado en las primeras semanas o meses de iniciado el ART. Los ejemplos relevantes son retinitis por citomegalovirus, infecciones por micobacterias generalizadas y/o focales y neumonía por Pneumocystis Jiroveci (P. Carinii). Cualquier síntoma inflamatorio debe ser evaluado sin demora, y debe iniciarse tratamiento cuando sea necesario. También se ha reportado que ocurren trastornos autoinmunes (como enfermedad de Graves, polimiositis y síndrome de Guillain-Barre) en el escenario del síndrome de reconstitución inmune, sin embargo, el tiempo de inicio es más variable, y puede ocurrir muchos meses después de iniciado el tratamiento, y algunas veces, puede tener una presentación atípica.

Se observaron aumentos de las pruebas de función hepática consistentes con el síndrome de reconstitución inmune en algunos pacientes co-infectados con hepatitis B y/o C al momento de iniciar el tratamiento con TIVICAY®. Se recomienda el monitoreo de las pruebas de función hepática en pacientes con co-infección por hepatitis B y/o C. Debe tenerse especial cuidado al iniciar o mantener un tratamiento eficaz contra la hepatitis B (relacionado con los lineamientos del tratamiento) al iniciar un tratamiento basado en Dolutegravir en pacientes co-infectados por hepatitis B.

Infecciones oportunistas

Los pacientes que reciben TIVICAY® o cualquier otro tratamiento antirretroviral, aún pueden desarrollar infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección por HIV. Por lo tanto, los pacientes deben mantenerse bajo observación clínica estrecha a cargo de médicos con experiencia en el tratamiento de estas enfermedades asociadas con HIV.

Transmisión de la infección

Debe advertirse a los pacientes que no se ha comprobado que los tratamientos antirretrovirales actuales, incluyendo TIVICAY®, eviten el riesgo de la transmisión del HIV a otros a través de contacto sexual o contaminación de la sangre. El paciente debe continuar manteniendo precauciones.

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

RESOLUCIÓN No. 2019041923 DE 23 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

Interacción farmacológica

Debe tenerse precaución al co administrar medicamentos (tanto con o sin receta) que puedan modificar la exposición de TIVICAY®, o medicamentos que puedan sufrir un cambio en su exposición por efecto de TIVICAY.

La dosis recomendada de TIVICAY® para adultos y adolescentes es de 50 mg dos veces al día cuando se co administra con Etravirina (sin inhibidores de proteasa potenciados), Efavirenz, Nevirapine, Tipranavir/Ritonavir, o Rifampicina, Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital y hierba de San Juan.

TIVICAY® no debe co administrarse con antiácidos que contienen cationes polivalentes. Se recomienda que se administre TIVICAY® 2 horas antes o 6 horas después de estos agentes.

Se recomienda administrar TIVICAY® 2 horas antes ó 6 horas después de tomar suplementos de calcio o hierro, o alternativamente, administrados con alimentos.

TIVICAY® incrementó las concentraciones de Metformina. Se debe considerar un ajuste de la dosis de Metformina al iniciar y detener la coadministración de Dolutegravir con Metformina para mantener el control glucémico.

Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No existen datos acerca de los efectos de TIVICAY® sobre la fertilidad en hombres y mujeres. Los estudios en animales no indican efectos de dolutegravir sobre la fertilidad en machos y hembras.

Embarazo

TIVICAY® debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben someterse a pruebas de embarazo antes de iniciar el tratamiento con TIVICAY®, y TIVICAY® debe evitarse durante el primer trimestre. Las mujeres en edad fértil que estén tomando TIVICAY® deben usar métodos anticonceptivos eficaces a lo largo del tratamiento.

No existen estudios adecuados y bien controlados de TIVICAY® en mujeres embarazadas.

Se desconoce el efecto de TIVICAY® sobre el embarazo en humanos.

En un análisis preliminar de un estudio en curso de vigilancia de resultados del parto en Botswana se han presentado cuatro casos (desde mayo de 2018) de malformaciones del tubo neural reportados en 426 niños nacidos de madres que estuvieron expuestas a regímenes con dolutegravir, desde el momento de la concepción. En el mismo estudio, entre los niños nacidos de 2,824 mujeres que iniciaron la terapia con dolutegravir durante el embarazo, ninguno presentó malformaciones del tubo neural. No se ha establecido una relación causal entre estos eventos y el uso de dolutegravir. La incidencia de malformaciones del tubo neural en la población general es de 0.5 a 1 caso por cada 1000 nacidos vivos. Debido a que las malformaciones del tubo neural ocurren en el transcurso de las primeras cuatro semanas de desarrollo fetal (periodo en el cual se sellan los tubos neurales), este riesgo potencial les concierne a las mujeres expuestas a Dolutegravir en el momento de la concepción y durante las etapas tempranas del embarazo.

Aunque la experiencia con el uso de dolutegravir durante el embarazo es limitada, los datos disponibles de otras fuentes, entre ellas, el Antiretroviral Pregnancy Registry (el cual incluye más de 120 embarazos llevados a término desde mayo de 2018, en madres expuestas a dolutegravir en el momento de la concepción),

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

RESOLUCIÓN No. 2019041923 DE 23 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

estudios clínicos y estudios poscomercialización, no han indicado un potencial problema de seguridad similar.
En estudios de toxicidad reproductiva animal, no se identificaron resultados adversos en el desarrollo, incluyendo malformaciones del tubo neural. Se demostró que Dolutegravir cruza la placenta en animales.
Lactancia
Los expertos en salud recomiendan que siempre que sea posible, las mujeres infectadas con HIV no lacten a sus hijos para evitar la transmisión del HIV. En las ocasiones en que la alimentación con fórmula no sea posible, deben seguirse las guías locales oficiales de lactancia y tratamiento al considerar el amamantamiento durante la terapia antirretroviral.
Se espera que Dolutegravir se secrete en la leche humana en base a los datos en animales, aunque esto no ha sido confirmado en humanos.
Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar maquinaria
No se han realizado estudios para investigar el efecto de TIVICAY® sobre el desempeño al manejar o la capacidad para utilizar maquinaria. Debe tenerse en cuenta el estado clínico del paciente y el perfil de eventos adversos de TIVICAY® al considerar la capacidad del paciente para manejar o utilizar maquinaria.

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

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20071938
RADICACIÓN: 20191139590 **FECHA:** 23/07/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014042532 de 16/12/2014, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

El Inserto Versión: GDS14/IPI09 de 08 de junio de 2018 e IPP Versión: GDS14/IPI09 de 08 de junio de 2018, continuarán siendo los previamente aprobados en la Resolución No.2019017929 de 15/05/2019

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019041923 DE 23 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **TIVICAY® 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA** con Registro Sanitario anterior No**. INVIMA 2014M-0015552**; 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 (ud)	Presentación comercial
TIVICAY® 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA	Caja y Etiquetas	30.148	Caja por 1 frasco de PEAD conteniendo 30 tabletas de Dolutegravir 50 mg

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

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 23 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

21 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/09/23 11:11:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021017037 DE 10 de Mayo 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 2005014757 de 10/08/2005, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004678 para fabricar y vender el producto DOXICILINA 100 mg TABLETAS, a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A., con domicilio en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante Resolución 2015042780 de 23/10/2015, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2015M-0004678-R1 para el producto DOXICICLINA 100 mg TABLETAS en la modalidad fabricar y vender, a nombre de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C

Que mediante escrito 20201237705 de 11/12/2020, la señora Duleima del Carmen Pernia, actuando en calidad de representante legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto DOXICICLINA 100 mg TABLETAS en la modalidad de fabricar 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 la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

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

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

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

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

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

- Uso Institucional, Caja por 100 tabletas en 10 blíster PVC ámbar / aluminio por 10 tabletas cada uno.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021017037 DE 10 de Mayo 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.

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 4.1.1.1.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DOXICICLINA 100 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0004678-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, en Cali–Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene DOXICICLINA MONOHIDRATO equivalente a DOXICICLINA 100,00 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja plegadiza por 10 tabletas en 1 blíster PVC ámbar / aluminio Caja plegadiza por 15 tabletas en 1 blíster PVC ámbar / aluminio Caja por 20 tabletas en 2 blíster PVC ámbar / aluminio por 10 tabletas cada uno. Caja por 50 tabletas en 5 blíster PVC ámbar / aluminio por 10 tabletas cada uno. Caja por 100 tabletas en 10 blíster PVC ámbar / aluminio por 10 tabletas cada uno. Caja por 200 tabletas en 20 blíster PVC ámbar / aluminio por 10 tabletas cada uno. Caja por 300 tabletas en 30 blíster PVC ámbar / aluminio por 10 tabletas cada uno. Caja por 600 tabletas en 60 blíster PVC ámbar / aluminio por 10 tabletas cada uno. Caja por 900 tabletas en 90 blíster PVC ámbar / aluminio por 10 tabletas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la doxiciclina.
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:	Hipersensibilidad a las tetraciclinas, en trastornos hepáticos o renales graves, durante el periodo de formación del tejido dentario (último trimestre de embarazo, periodo neonatal, primera infancia). Administrar el medicamento con suficiente cantidad de agua a fin de evitar la formación de ulceración esofágica.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad

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

RESOLUCIÓN No. 2021017037 DE 10 de Mayo 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.

social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9 de la citada norma**.**

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 19950177
RADICACIÓN: 20201237705 **FECHA:** 11/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (aluminio y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015042780 de 23 de octubre de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **DOXICICLINA 100 mg TABLETAS** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0004678-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque 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	Presentación comercial
DOXICICLINA 100 mg TABLETAS	Aluminio	26.150 g	Caja plegadiza por 10 tabletas en 1 blíster PVC ámbar / aluminio
	Caja Plegadiza	145.558 und	
	Aluminio Institucional	48.670 g	Caja plegadiza por 100 tabletas en 10 blíster PVC ámbar / aluminio
	Caja Plegadiza Institucional	23.269 und	

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 10 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ESTIVA® 600 MG TABLETAS					
Expediente:	20063470	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0015155**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/07/18	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	3 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.3.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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. MEDICAMENTO ESENCIAL.					

Indicaciones

TRATAMIENTO COMBINADO ANTIVIRAL DE ADULTOS, ADOLESCENTES Y NIÑOS INFECTADOS CON EL VIH-1.

Nota 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

ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. NO DEBERÁ SER ADMINISTRADO CONCOMITANTEMENTE CON TERFENADINA, ASTEMIZOL, CISAPRIDA, MIDAZOLAM O TRIAZOLAM, PORQUE LA COMPETENCIA POR LA CYP3A4 DEL EFAVIRENZ PODRÍA RESULTAR EN INHIBICIÓN DEL METABOLISMO DE ESTOS FÁRMACOS, Y CREAR EL POTENCIAL DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS Y/O AMENAZANTES, PARA LA VIDA. (EJ. ARRITMIAS CARDIACAS, SEDACIÓN PROLONGADA O DEPRESIÓN RESPIRATORIA) NO DEBE SER UTILIZADO COMO UN AGENTE PARA TRATAR EL VIH O AGREGADO COMO UN ÚNICO AGENTE A UN RÉGIMEN QUE ESTÉ FALLANDO. LA TERAPIA DEBERÁ SER SIEMPRE INICIADA EN COMBINACIÓN CON UNO O MÁS AGENTES ANTIRRETROVIRALES A LOS CUALES EL PACIENTE NO HA SIDO EXPUESTO PREVIAMENTE. LA ELECCIÓN DE NUEVOS AGENTES ANTIRRETROVIRALES PARA SER USADOS EN COMBINACIÓN CON EFAVIRENZ DEBERÁ TOMAR EN POTENCIAL PARA RESISTENCIA CRUZADA VIRAL. VIRUS RESISTENTES EMERGEN RÁPIDAMENTE CUANDO EFAVIRENZ ES ADMINISTRADO COMO MONOTERAPIA. DEBE EVITARSE EL EMBARAZO EN MUJERES QUE USAN EFAVIRENZ. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EFAVIRENZ 600 MG DEBE SER TOMADO CON OTROS MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN CONTRA EL VIRUS DE VIH. SI EL TRATAMIENTO CON EFAVIRENZ 600 MG ES INICIADO PORQUE SU TRATAMIENTO ACTUAL NO HA IMPEDIDO LA MULTIPLICACIÓN DEL VIRUS, OTRO MEDICAMENTO QUE USTED NO HA TOMADO ANTERIORMENTE DEBE SER INICIADO AL MISMO TIEMPO. USTED PUEDE SEGUIR TRANSMITIENDO EL VIH CUANDO ESTÉ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO, POR LO QUE ES IMPORTANTE TOMAR PRECAUCIONES PARA EVITAR INFECTAR A OTRAS PERSONAS, YA SEA POR CONTACTO SEXUAL O TRANSFERENCIA DE SANGRE. ESTE MEDICAMENTO NO CONSTITUYE UNA CURA PARA LA INFECCIÓN DE VIH, Y USTED PODRÁ SEGUIR DESARROLLANDO INFECCIONES U OTRAS ENFERMEDADES ASOCIADAS CON LA ENFERMEDAD DE VIH. - SI TIENE UN HISTORIAL DE ENFERMEDAD MENTAL, INCLUYENDO DEPRESIÓN O ADICCIÓN A SUSTANCIAS TÓXICAS O ALCOHOL. - SI TIENE UN HISTORIAL DE CONVULSIONES (CRISIS O ATAQUES EPILÉPTICOS - SI USTED TIENE UN HISTORIAL DE ENFERMEDAD HEPÁTICA, INCLUYENDO LA HEPATITIS CRÓNICA ACTIVA. - SIGNOS DE MAREO, DIFICULTAD PARA DORMIR, SOMNOLENCIA, DIFICULTAD PARA CONCENTRARSE O SUEÑOS ANORMALES. - CUALQUIER SIGNO DE RASH CUTÁNEO. - CUALQUIER SIGNO DE INFLAMACIÓN O INFECCIÓN. - CAMBIOS EN LA GRASA CORPORAL. - PROBLEMAS CON LOS HUESOS EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD. LAS MUJERES NO DEBEN QUEDAR EMBARAZADAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON EFAVIRENZ 600 MG Y DURANTE LAS 12 SEMANAS SIGUIENTES. USTED NO DEBE AMAMANTAR A SU BEBÉ SI ESTÁ TOMANDO EFAVIRENZ 600 MG. PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	30.00	CAJA X 1 FRASCO PEAD BLANCO OPACO CON TAPA PP BLANCO OPACO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS	2013/12/11	Activo		0
2	0247	U	30.00	MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 FRASCO PEAD BLANCO OPACO CON TAPA PP BLANCO OPACO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS	2017/06/08	Inactivo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J05AG03	EFAVIRENZ	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA	INHIBIDORES NO NUCEOSTDICOS DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	EFAVIRENZ	600.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	HETERO LABS LIMITED	Unit III Block A&B Formulations, Plot N° 22-110 Industrial Area Jeedimetla, Hyderabad 500055 (Andhra Pradesh), INDIA	
FABRICANTE	CS	HETEROLABS LIMITED UNIT III	Plot No. 22-110, IDA,Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, India INDIA	
IMPORTADOR	CS	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX S.A.	Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana Bodega 7. COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	NI	PHAREX LONGINTER S.A.S.	Km 1 Via Siberia Funza, Zona franca Intexzona Bodega 36 COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014022430 DE 18 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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 escrito No. 2013068282 del 24/06/2013 , el Señor Santiago José Barrientos Gallo, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá DC. Colombia a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ESTIVA® 600 MG TABLETAS , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de INDIA.

Que mediante Auto No. 2014000797 de 10 de Febrero de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

- Actualizar las contraindicaciones y advertencias en el material de empaque caja con base en el Acta 35 del 24 de julio de 2012 numeral 3.1.5.3.
- Allegar BPM vigentes, aclarar sobre el tiempo de vida útil solicitado, allegar estudios farmacocinéticos con base en el ACTA 28 AGOSTO 2003 numeral 2.3.12.

Que mediante alcance No 2013110229 del 27 de septiembre de 2013 se solicitó el cambio de nombre genérico a marca ESTIVA®

Que mediante escrito No. 2014017970 del 20 de febrero de 2014, el Señor Santiago José Barrientos Gallo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá DC. Colombia, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Se allego artes corregidas, Se allega certificado de reconocimiento de la planta ubicada en en Unit-III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad-500 055 con un vencimiento de 28 de julio 2014. Se aclara que la vida útil solicitada es de 36 meses, no se realiza acondicionamiento en Colombia. Y se envía estudios farmacocinéticos para presentar a Comisión Revisora.

Que mediante Acta 9 de 2014 numeral 3.2.11 19 de mayo de 2014 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó: "*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que de acuerdo con el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.12.5., el producto de la referencia no requiere presentar estudios farmacocinéticos ante ésta Sala.*"

Que mediante escrito 2014083954 del 11 de julio de 2014 se allego autorización de uso de marca

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2013068282 del 24/06/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2014017970 del 20 de febrero de 2014, y anexos este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ESTIVA®, cuyo titular es la sociedad AKAR COLOMBIA S.A.S la cual autoriza a la sociedad HETERO LABS LIMITED, para que utilice esta marca en la distinción de productos clase 5.

Que una vez revisados los documentos allegados como respuesta a los requerimientos y los respectivos alcances que reposan en el expediente los cuales cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 Decreto 677 de 1995.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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. 2014022430 DE 18 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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..

Que revisada certificado de reconocimiento de la planta ubicada en en Unit-III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad-500 055 expedido por el INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante tienen una vigencia hasta 28 de julio 2014 radicación No 2013064962 del 17 de junio de 2013.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. . 4.1.3.0.N10 , acta 32 del 24 de Octubre de 2002 numeral 2.4.11 de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ESTIVA® 600 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015155 VIGENTE HASTA: 05 AGO. 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE(S):	HETERO DRUGS LIMITED con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - DIC.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene EFAVIRENZ 600 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1 FRASCO PEAD BLANCO OPACO CON TAPA PP BLANCO OPACO X 30 TABLETA RECUBIERTA
INDICACIONES:	TRATAMIENTO COMBINADO ANTIVIRAL DE ADULTOS, ADOLESCENTES Y NIÑOS INFECTADOS CON EL VIH-1.
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:	ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. NO DEBERÁ SER ADMINISTRADO CONCOMITANTEMENTE CON TERFENADINA, ASTEMIZOL, CISAPRIDA, MIDAZOLAM O TRIAZOLAM, PORQUE LA COMPETENCIA POR LA CYP3A4 DEL EFAVIRENZ PODRÍA RESULTAR EN INHIBICIÓN DEL METABOLISMO DE ESTOS FÁRMACOS, Y CREAR EL POTENCIAL DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS Y/ O AMENAZANTES, PARA LA VIDA. (EJ. ARRITMIAS CARDIACAS, SEDACIÓN PROLONGADA O DEPRESIÓN RESPIRATORIA) NO DEBE SER UTILIZADO COMO UN AGENTE PARA TRATAR EL VIH O AGREGADO COMO UN ÚNICO AGENTE A UN RÉGIMEN QUE ESTÉ FALLANDO. LA TERAPIA DEBERÁ SER SIEMPRE INICIADA EN COMBINACIÓN CON UNO O MÁS AGENTES ANTIRRETROVIRALES A LOS CUALES EL PACIENTE NO HA SIDO EXPUESTO PREVIAMENTE. LA ELECCIÓN DE NUEVOS AGENTES ANTIRRETROVIRALES PARA SER USADOS EN COMBINACIÓN CON EFAVIRENZ DEBERÁ TOMAR EN POTENCIAL PARA RESISTENCIA CRUZADA VIRAL. VIRUS RESISTENTES EMERGEN RÁPIDAMENTE CUANDO EFAVIRENZ ES ADMINISTRADO COMO MONOTERAPIA. DEBE EVITARSE EL EMBARAZO EN MUJERES QUE USAN EFAVIRENZ. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EFAVIRENZ 600 mg DEBE SER TOMADO CON OTROS MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN CONTRA EL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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. 2014022430 DE 18 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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..

	VIRUS DE VIH. SI EL TRATAMIENTO CON EFAVIRENZ 600 MG ES INICIADO PORQUE SU TRATAMIENTO ACTUAL NO HA IMPEDIDO LA MULTIPLICACIÓN DEL VIRUS, OTRO MEDICAMENTO QUE USTED NO HA TOMADO ANTERIORMENTE DEBE SER INICIADO AL MISMO TIEMPO. USTED PUEDE SEGUIR TRANSMITIENDO EL VIH CUANDO ESTÉ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO, POR LO QUE ES IMPORTANTE TOMAR PRECAUCIONES PARA EVITAR INFECTAR A OTRAS PERSONAS, YA SEA POR CONTACTO SEXUAL O TRANSFERENCIA DE SANGRE. ESTE MEDICAMENTO NO CONSTITUYE UNA CURA PARA LA INFECCIÓN DE VIH, Y USTED PODRÁ SEGUIR DESARROLLANDO INFECCIONES U OTRAS ENFERMEDADES ASOCIADAS CON LA ENFERMEDAD DE VIH. - SI TIENE UN HISTORIAL DE ENFERMEDAD MENTAL, INCLUYENDO DEPRESIÓN O ADICCIÓN A SUSTANCIAS TÓXICAS O ALCOHOL. - SI TIENE UN HISTORIAL DE CONVULSIONES (CRISIS O ATAQUES EPILÉPTICOS - SI USTED TIENE UN HISTORIAL DE ENFERMEDAD HEPÁTICA, INCLUYENDO LA HEPATITIS CRÓNICA ACTIVA. - SIGNOS DE MAREO, DIFICULTAD PARA DORMIR, SOMNOLENCIA, DIFICULTAD PARA CONCENTRARSE O SUEÑOS ANORMALES. - CUALQUIER SIGNO DE RASH CUTÁNEO. - CUALQUIER SIGNO DE INFLAMACIÓN O INFECCIÓN. - CAMBIOS EN LA GRASA CORPORAL. - PROBLEMAS CON LOS HUESOS EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD. LAS MUJERES NO DEBEN QUEDAR EMBARAZADAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON EFAVIRENZ 600 mg Y DURANTE LAS 12 SEMANAS SIGUIENTES. USTED NO DEBE AMAMANTAR A SU BEBÉ SI ESTÁ TOMANDO EFAVIRENZ 600 mg.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. 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 30ºC ALMACENAR A TEMPERATURA EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20063470
RADICACIÓN No.:	2013068282

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/ o empaque allegados mediante radicado No. 2014017970 del 20 de febrero de 2014los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/ o 78 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios estabilidad con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (75 %HR). Acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 1.2,3 y 6 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40 °C) (75 %HR).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014022430 DE 18 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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..

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con asignación de funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 18 de Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico A. Villegas Legal M. Sobrino Revisó: K. Guerrero

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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. 2022033641 DE 13 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016037893 de 26/09/2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0017370 para el producto ERITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20211153535 de 04/08/2021, el señor Hermann de Jesus Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ERITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del 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 producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos

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

RESOLUCIÓN No. 2022033641 DE 13 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Por tanto, las siguientes presentaciones se inactivarán en la base de datos pues ya cuentan con aprobación como comerciales:

- Uso institucional: Caja por 8 tabletas recubiertas en blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO.
- Uso institucional: Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO.
- Uso institucional: Caja por 12 tabletas recubiertas en blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO.
- Uso institucional: Caja por 20 tabletas recubiertas en 2 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.
- Uso institucional: Caja por 24 tabletas recubiertas en 2 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 12 tabletas cada uno.
- Uso institucional: Caja por 50 tabletas recubiertas en 5 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.

De igual manera, las siguientes presentaciones serán aprobadas como comerciales:

- Uso institucional: Caja por 100 tabletas recubiertas en 10 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.
- Uso institucional: Caja por 210 tabletas recubiertas en 21 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.
- Uso institucional: Caja por 200 tabletas recubiertas en 20 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.
- Uso institucional: Caja por 600 tabletas recubiertas en 60 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.
- Uso institucional: Caja por 900 tabletas recubiertas en 90 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ERITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0017370-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S., ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Villa Rica - Cauca.
ACONDICIONADORES:	SUPPLA S.A., en la Avenida Calle 22 No. 56 – 40, en Bogotá D.C. SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia, Parque Industrial Clis, bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, en Cota Cundinamarca. SUPPLA S.A., ubicado en Km. 1, vía la Funzche costado oriental vía Funza-Cota, Parque Industrial Zol, bodega 39, Funza – Cundinamarca. OPEN MARKET LTDA. ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63 Bodega 1 y 6 en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene ERITROMICINA ESTEARATO EQUIVALENTE A ERITROMICINA BASE 500,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	**IUM 1E1040991000100:** ERITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA POR 8. Caja por 8 tabletas recubiertas en blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO.

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

RESOLUCIÓN No. 2022033641 DE 13 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

IUM 1E1040991000101: ERITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA POR 10. Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO.
IUM 1E1040991000102: ERITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA POR 12. Caja por 12 tabletas recubiertas en blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO.
IUM 1E1040991000103: ERITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA POR 20. Caja por 20 tabletas recubiertas en 2 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.
IUM 1E1040991000104: ERITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA POR 24. Caja por 24 tabletas recubiertas en 2 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 12 tabletas cada uno.
IUM 1E1040991000105: ERITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA POR 50. Caja por 50 tabletas recubiertas en 5 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.
IUM 1E1040991000106: ERITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA POR 100. Caja por 100 tabletas recubiertas en 10 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.
IUM 1E1040991000107: ERITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA POR 210. Caja por 210 tabletas recubiertas en 21 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.
IUM 1E1040991000108: ERITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA POR 200. Caja por 200 tabletas recubiertas en 20 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.
IUM 1E1040991000109: ERITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA POR 600. Caja por 600 tabletas recubiertas en 60 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.
IUM 1E1040991000110: ERITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA POR 900. Caja por 900 tabletas recubiertas en 90 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.

CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa

INDICACION: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Eritromicina.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes
- Hipersensibilidad a los macrólidos
- Insuficiencia hepática grave
- Prolongación congénita o adquirida del intervalo QT

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

RESOLUCIÓN No. 2022033641 DE 13 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

- Uso concomitante de Ergotamina o Dihidroergotamina
- Uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QT como son anti-arrítmicos, ciertos neurolépticos, antidepresivos tricíclicos, trióxido de arsénico, budipina, fluoroquinolonas, antifúngicos y anti maláricos.
- Trastornos del equilibrio hidroelectrolítico, especialmente hipopotasemia e hipomagnesemia
- Durante el tratamiento con simvastatina o atorvastatina se contraindica la Eritromicina.
- Pacientes que toman simvastatina, tolterodina, mizolastina, amisulprida, astemizol, terfenadina, domperidona, cisaprida, pimozida, ergotamina y/o dihidroergotamina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
- En pacientes con trastornos dispépticos.
- Ha habido informes que sugieren que la eritromicina no llega al feto en concentraciones adecuadas para prevenir la sífilis congénita. Los bebés nacidos de mujeres tratadas durante el embarazo con eritromicina oral para sífilis temprana deben ser tratados con un régimen de penicilina apropiado. Ha habido informes de que la eritromicina puede agravar la debilidad de los pacientes con miastenia gravis.
- Eritromicina interfiere con la determinación fluorométrica de catecolaminas urinarias.

Daño Hepático:
Se han reportado casos de disfunción hepática que incluye elevación de enzimas, hepatomegalia y hepatitis colestásica con o sin ictericia. Los pacientes deben ser informados si presentan signos y síntomas de enfermedad hepática como pérdida de apetito, ictericia, coluria, prurito y sensibilidad epigástrica.
La eritromicina se excreta principalmente por el hígado, por lo que se debe tener precaución en la administración del antibiótico a pacientes con disfunción hepática leve o moderada o recibiendo concomitantemente agentes potencialmente hepatotóxicos. Con poca frecuencia, se ha reportado disfunción hepática, incluyendo aumento de enzimas hepáticas y/o hepatitis colestásica, con o sin ictericia, con el uso de eritromicina. Se contraindica en discusión hepática severa.

Enfermedad asociada a Clostridium Difficile
El uso de eritromicina, puede conducir al desarrollo de colitis con formación de pseudomembranas, como resultado de la colonización por Clostridium Difficile. Asociada a diarrea de severidad variable con colitis fatal. En caso de presentarse diarrea, se debe discontinuar el tratamiento con eritromicina e iniciar colestiramina oral. En casos de diarrea moderada a severa es apropiado iniciar terapia anti bacterial efectivo contra Clostridium Difficile.
Los medicamentos que disminuyen el peristaltismo como son opiáceos y difenoxilato con atropina pueden prolongar o empeorar el cuadro, por lo tanto, no deben ser usados.
Debe considerarse CDAD en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. Es necesaria una historia clínica, ya que CDAD puede producirse después de dos meses con el tratamiento de agentes antibacterianos.

Prolongación del intervalo QT
La prolongación del intervalo QT y el desarrollo de arritmias ventriculares (algunas con desenlace fatal), incluyendo taquicardia ventricular (torsades de pointes), han sido reportadas con la administración de Eritromicina, Por lo tanto, su uso, está contraindicado en pacientes con alto riesgo de arritmia cardiaca. Los adultos mayores son más susceptibles a desarrollar efectos sobre el intervalo QT asociados al

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

RESOLUCIÓN No. 2022033641 DE 13 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

medicamento. Debe hacerse monitoreo cercano a estos pacientes. Los pacientes que reciben eritromicina de forma concomitante con medicamentos que causan prolongación del intervalo QT también deben ser monitoreados cuidadosamente. El uso concomitante de eritromicina con alguno de estos medicamentos está contraindicado.
Es importante advertir sobre la aparición de palpitaciones, mareo o sincope durante el tratamiento con Eritromicina. Se recomienda la realización de electrocardiograma para en caso de sospecharse una arritmia.
Los trastornos hidroelectrolíticos aumentan la probabilidad de presentar una arritmia cardíaca. En caso de que el paciente presente dichos factores de riesgo (manejo con diuréticos, vómito, diarrea, uso de insulina, enfermedad renal), es necesario realizar un balance hidroelectrolítico adecuado.

Rabdomiolisis
La presencia de Rabdiomiolisis con o sin daño renal, ha sido reportada en pacientes que recibieron
Eritromicina concomitantemente con Simvastatina, Lovastatina o Atorvastatina. Por lo tanto, el uso de estas medicinas con eritromicina está contraindicado.
Los pacientes que estén recibiendo manejo con estatinas y eritromicina de manera concomitante, pueden ser guiados por el médico tratante, en la identificación de signos de miopatía como son debilidad muscular inexplicable u coluria. En caso de presentarse miopatía, debe suspenderse inmediatamente el manejo con estatinas.
Se han reportado casos de agravamiento de la debilidad en pacientes con miastenia gravis que reciben eritromicina.

Reacciones Adversas:
Con la administración de eritromicina, pueden ocurrir reacciones alérgicas severas como el eritema multiforme, síndrome de Steven Johnson, Necrólisis toxica epidérmica (especialmente en niños de todas las edades), como también edema angioneurótico o anafilaxia. Alergias cruzadas en pacientes con hipersensibilidad a los macrólidos pueden existir, por lo tanto, si se conoce hipersensibilidad a los macrólidos o sustancias relacionadas, se debe tener especial precaución.
Ante la presencia de signos de hipersensibilidad, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con eritromicina e iniciar manejo sintomático de emergencia.
Se han reportado casos de Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada (AGEP por sus siglas en inglés) con el uso de macrólidos, por lo tanto, debe discontinuarse la terapia en caso de presentarse e iniciar manejo médico apropiado para control de los síntomas.

Tratamiento prolongado o frecuente
El crecimiento bacteriano o fúngico puede ocurrir en casos de tratamientos prolongados o frecuentes con Eritromicina. En caso de presentarse infecciones resistentes a Eritromicina, debe suspenderse el tratamiento e iniciar el manejo adecuado.
En caso de tratamientos mayores a 3 semanas, se recomienda realizar hemograma, pruebas de función hepática y renal de manera regular.

Trastornos oculares
Existe un riesgo de desarrollar alteraciones visuales en pacientes que reciben eritromicina y que presentan una Alteración en el metabolismo de causas genéticas como es la Neuropatía Óptica Hereditaria de Leber (LHON) y la Atrofia óptica autosómica dominante.

Neumonía

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

RESOLUCIÓN No. 2022033641 DE 13 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Debido a la resistencia común del Streptococco pneumoniae a los macrólidos, la eritromicina no debe ser tenida en cuenta como primera elección en el tratamiento de neumonía adquirida en la comunidad. En Neumonía nosocomial, la eritromicina debe ser usada en combinación con otra terapia antimicrobiana.
Adicionalmente la eritromicina no se considera de elección en el manejo de pacientes en estado crítico. Cuando este indicada la realización de procedimientos quirúrgicos se debe usar en combinación con otra terapia antimicrobiana.

Vómito y Diarrea
El uso de eritromicina puede ocasionar diarrea y vómito. Por lo anterior, la eficacia del tratamiento y otros concomitantes puede verse comprometida.

Adultos mayores
Se debe tener especial precaución por el riesgo de prolongación del intervalo QT.

Población pediátrica
Para evitar daño hepático por sobredosis en niños y bebes, la dosis debe ser dependiente del cuadro clínico y curso de la enfermedad.
Se han notificado casos de estenosis pilórica hipertrófica infantil (IHPS) que ocurren en los bebés después del tratamiento con eritromicina. En una cohorte de 157 recién nacidos que recibieron eritromicina para la profilaxis de la tos ferina, siete recién nacidos (5%) desarrollaron síntomas de vómito no bilioso o irritabilidad con la alimentación y posteriormente se diagnosticaron como teniendo IHPS que requiere piloromiotomía quirúrgica. Dado que la eritromicina puede ser utilizada en el tratamiento de condiciones en los bebés que están asociados con la mortalidad o morbilidad significativa (tales como la tos ferina o clamidia Trachomatis), el beneficio de la terapia de la eritromicina debe sopesarse frente al riesgo potencial de desarrollar IHPS. Los padres deben ser informados a contactar con su médico si se presenta vómito o irritabilidad con la alimentación como vomito o irritabilidad.

Efectos sobre laboratorio
El tratamiento con Eritromicina interfiere con la determinación fluorimétrica de catecolaminas urinarias.

Advertencia sobre excipientes:
Eritromicina 500 mg tabletas recubiertas contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Fertilidad, embarazo y lactancia:
No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, estudios en humanos han reportado malformaciones cardiovasculares después de la exposición a los medicamentos que contienen eritromicina durante el embarazo temprano.
Se ha informado que la eritromicina ha cruzado la barrera placentaria en humanos, pero los niveles plasmáticos son generalmente bajos.
Ha habido reportes que indican que la exposición de la madre a antibióticos en las 7 semanas previas al alumbramiento puede estar asociada a un mayor riesgo de estenosis pilórica hipertrófica.
La eritromicina se excreta en la leche materna. Debe tenerse precaución cuando se administra eritromicina a madres lactantes debido a los reportes de estenosis pilórica hipertrófica en los niños.

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

RESOLUCIÓN No. 2022033641 DE 13 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se ha reportado ninguno.

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

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20099136
RADICACIÓN: 20211153535 **FECHA:** 04/08/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blíster) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016037893 de 26 de septiembre de 2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La IPP seguirá siendo la aprobada bajo Resolución No. 2021011237 de 6 de abril de 2021.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto ERITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2016M-0017370; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación
ERITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg	Caja plegadiza	32040	Comercial: Caja por 50 tabletas recubiertas en 5 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.
	Aluminio	32040	Presentación comercial
	Caja plegadiza	26670	Uso institucional: Caja por 50 tabletas recubiertas en 5 blíster PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.
	Aluminio	26670	Uso Institucional

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

RESOLUCIÓN No. 2022033641 DE 13 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

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 56 de la Ley 1437 del 2011. 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 13 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Oficina Virtual Invima

ERITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 MG.

Nombre: Ana Milena Rodriguez

E-mail: regulatorios.genfar@sanofi.com

Fecha de creación:2021-07-26 07:49:29

Seleccione el Grupo:
Tipo de Tramite _(nc-19):
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: HERMAN DE JESÚS PATIÑO
Número de cédula: 71786061
Razón Social: GENFAR S.A.
NIT: 817001644-1
Forma de Pago: Electrónico
Número de Consignación: 2000058196
Valor de Consignación: 11467882
Dirección: TV 23 97 - 73 Piso 9
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogotá
Número de Expediente: 20099136
Numero de Folios: 625
Número telefónico: 6214400

Buen día Señores Invima., Comparto el link con los archivos correspondientes. [https://alphazeroservice-my.sharepoint.com/:f:/g/perso ... w?e=tWsGi3](https://alphazeroservice-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/administrativa_alphazeroservice_onmicrosoft_com/Ev6yS6uHFx9Oq6helxEp53cBeclnsCYzvMueOD15bw7Grw?e=tWsGi3)

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

» 01.-Informacion-administrativa_Folios_1_7.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2021-08-04 13:03:21

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

Número de Radicado: 20211153535

Llave: 570040

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Detalle Ticket

ID
Ticket N
Estado
Creado
Actualiz
Categor
Respue

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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

RESOLUCIÓN No. 2016046881 DE 9 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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: 20099136 **RADICACIÓN:** 2016147046 **FECHA:** 18/10/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017370 **VIGENCIA:** 21/10/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016147046 radicado el 18/10/2016, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido que sea aprobado el cambio de titular del registro sanitario a: GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

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 FROMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2016037893 del 26/09/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017370, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto ERITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** El cambio de titular del registro sanitario a: GENFAR S.A. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa Km. 43 Vía Panamericana, Villa Rica, Cauca.

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 la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días

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. 2016046881 DE 9 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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.

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 9 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.09 20:22:5[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a DAVID RUEDA P

Con Identificación No. 1032391472 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 10 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. 2016037893 DE 26 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2015125343 del 23/09/2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. con domicilio en BOGOTA-D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto ERITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg, en la modalidad de fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante alcance No. 2015144476 del 30/10/2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., allegó información técnica complementaria.

Que mediante Auto No. 2016002217 del 04/03/2016, el INVIMA requirió: estudio de estabilidad, relación existente entre Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. y Genfar S.A. y contrato de fabricación.

Que mediante radicado No. 2016075525 del 07/06/2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance No. 2016133417 del 21/09/2016 el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., aclaró las presentaciones solicitadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2015125343 del 23/09/2015, respuesta al auto con escrito No. 2016075525 del 07/06/2016, alcances No. 2015144476 del 30/10/2015 y No. 2016133417 del 21/09/2016, éste Despacho s permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto en mención.

Que los artes del material de envase (blister) y empaque (caja) para las presentaciones comercial y presentaciones institucionales, allegados mediante alcance al radicado No 2016133417 del 21/09/2016, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995 y 14 del Decreto 843 de 2016, por tal razón serán aprobados en el presente Acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2015032616 del 19 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura a GENFAR S.A. (PLANTA VILLA RICA CAUCA), con domicilio en el PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA Km 43 VIA PANAMERICANA – SANTANDER DE QUILICHAO, con una vigencia hasta el 04/09/2018; en la cual se certifican las áreas requeridas: (Antibióticos NO Betalactamicos), sólidos en forma farmacéutica tabletas con y sin cubierta.

Que a folios 41 al 58 del radicado inicial y 124 al 139 de la respuesta al auto se aportó contrato de fabricación donde se evidencia claramente las obligaciones y aparece el nombre del producto, cumpliendo con el literal c) del Artículo 24 del Decreto 677 de 1995.

Que el nombre del producto se otorga tal como fue solicitado a folio 2 del radicado inicial.

Evaluada la documentación con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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. 2016037893 DE 26 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ERITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0017370
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en el PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA Km 43 VIA PANAMERICANA – SANTANDER DE QUILICHAO.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene ERITROMICINA ESTEARATO, EQUIVALENTE A ERITROMICINA BASE 500 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 8 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO. CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO. CAJA POR 12 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO. CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN DOS BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 24 TABLETAS RECUBIERTAS EN DOS BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 12 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN CINCO BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. **PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL:** CAJA POR 8 TABLETAS RECUBIERTAS EN UN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO. CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN UN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO. CAJA POR 12 TABLETAS RECUBIERTAS EN UN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO. CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN DOS BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 24 TABLETAS RECUBIERTAS EN DOS BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 12 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN CINCO BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN DIEZ BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 210 TABLETAS RECUBIERTAS EN VEINTIUN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 200 TABLETAS RECUBIERTAS EN VEINTE BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.

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 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016037893 DE 26 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	CAJA POR 600 TABLETAS RECUBIERTAS EN SESENTA BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 900 TABLETAS RECUBIERTAS EN NOVENTA BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA ERTITROMICINA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS-GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA ERITROMICINA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON LESIÓN HEPÁTICA O TRATORNOS DISPÉPTICOS.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. 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:	24 MESES DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20099136
RADICACIÓN No.:	2015125343

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para todas las presentaciones comerciales y de uso institucional autorizadas, los artes de material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante alcance No. 2016133417 del 21/09/2016, en los cuales deberá incluir el número de registro sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40 ± 2°C), (75 % ± 5 % de HR) y con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 Y 12 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 ± 2°C), (75 % ± 5 % de HR). El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios de estabilidad presentados e iniciar el programa de estudios de estabilidad (On-going) con el fabricante aprobado con los 2 primeros lotes industriales fabricados, acorde a lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995, la

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. 2016037893 DE 26 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013, de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995 y allegarlos a este Instituto una vez estén completos o se requiera.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: jusecheb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.27 15:26:13 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a DAVID RAUSEW P

Con identificación No. 1032391472 de BOGOTÁ

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 06 OCT [illegible] Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2020019543 DE 16 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015034173 de 31 de Agosto de 2015, el INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2015M-0016196, para el producto ERTAPENEM 1g, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de NORSTRAY NUART S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

Que mediante escrito No. 20191162124 de fecha 22/08/2019, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad NORSTRAY & NUART S.A.S, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto ERTAPENEM 1g POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor la sociedad NORSTRAY & NUART S.A.S con domicilio en en GALAPA – ATLANTICO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 201911622124 de fecha 22/08/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SAVIOR LIFETEC CORPORATION TAINAN BRANCH con domicilio en 4TH AND 5TH FLOOR (4F1, 4F2, 5F1) N° 12 & 16 CHUANGYE RD., XINSHI DISTRICT, 74144 TAINAN CITY TAIWAN, TAINAN - TAIWAN, fueron emitidas por este Instituto mediante homologación con una vigencia hasta el 17/11/2020.

Se evidencia por parte de este despacho los estudios de estabilidad natural para Tres (3) lotes industriales en condiciones de zona climática IV, temperatura y humedad de (25±2°C, 60±5% HR), demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 24 meses de vida útil.

Que los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiquetas) allegados mediante el radicado No. 201911622124 de fecha 22/08/2019 folios 410 a 411, cumplen para la presentaciones comerciales y además de los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 74.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), 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. 4.1.1.1.N10 y Acta 23 de 2002 numeral 2.4.3

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ERTAPENEM 1G
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0016196-R1** INVIMA 2015M-0016196
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NORSTRAY & NUART S.A.S con domicilio en la Zona Franca Zofia MZ 7 LT 37 Bg 1 y 2 en GALAPA – ATLANTICO, COLOMBIA
FABRICANTE(S):	SAVIOR LIFETEC CORPORATION TAINAN BRANC con domicilio 4TH AND 5TH FLOOR (4F1, 4F2, 5F1) N° 12 & 16 CHUANGYE RD., XINSHI DISTRICT, 74144 TAINAN CITY TAIWAN, TAINAN - TAIWAN en TAIWAN
IMPORTADOR(ES):	NORSTRAY & NUART S.A.S con domicilio en la Zona Franca Zofia MZ 7 LT 37 Bg 1 y 2 en GALAPA – ATLANTICO, COLOMBIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR e INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene ERTAPENEM SODICO 1,046 g EQUIVALENTE A ERTAPENEM BASE 1,000 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1 FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO TRANSPARENTE POR 20 mL, CON TAPON DE GOMA DE CLOROBUTILO TIPO 1 Y TAPA DE PLASTICO FLIP OFF Y AGRAFE DE ALUMINIO CONTENIENDO POLVO LIOFILIZADO POR 1 g, CAJA POR 10 FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO TRANSPARENTE POR 20 mL, CON TAPON DE GOMA DE CLOROBUTILO TIPO 1 Y TAPA DE PLASTICO FLIP OFF Y AGRAFE DE ALUMINIO CONTENIENDO POLVO LIOFILIZADO POR 1 g.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO ALTERNATIVO DE PACIENTES ADULTOS CON INFECCIONES SEVERAS CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SUCEPTIBLES AL ANTIBIÓTICO Y RESISTENTES

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

RESOLUCIÓN No. 2020019543 DE 16 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

A OTROS ANTIBIÓTICOS. PARA USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTA. TRATAMIENTO ALTERNATIVO PARA PACIENTES ADULTOS CON INFECCIONES MODERADAS A SEVERAS, CAUSADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE MICROORGANISMOS IDENTIFICADOS Y EN TERAPIA EMPÍRICA RACIONAL INICIAL EN: INFECCIONES INTRAABDOMINALES COMPLICADAS; INFECCIONES DE LA PIEL Y ESTRUCTURA DE LA PIEL COMPLICADAS, INCLUYENDO LAS INFECCIONES DIABÉTICAS DE LOS MIEMBROS INFERIORES E INFECCIONES DE PIE DIABÉTICO; NEUMONÍAS ADQUIRIDAS EN LA COMUNIDAD; INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO COMPLICADAS, INCLUYENDO PIELONEFRITIS; INFECCIONES PÉLVICAS AGUDAS, INCLUYENDO ENDOMIOMETRITIS, POST-PARTO, ABORTO SÉPTICO E INFECCIONES GINECOLÓGICAS POST-QUIRÚRGICAS; SEPTICEMIA BACTERIANA". PREVENCIÓN: ESTÁ INDICADO EN ADULTOS PARA LA PROFILAXIS DE INFECCIÓN EN EL SITIO DE CIRUGÍA LUEGO DE CIRUGÍA ELECTIVA COLORECTAL. USO PEDIÁTRICO: INFECCIONES INTRAABDOMINALES COMPLICADAS INFECCIONES DE LA PIEL Y ESTRUCTURA DE LA PIEL COMPLICADAS, NEUMONÍAS ADQUIRIDAS EN LA COMUNIDAD. INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO COMPLICADAS INFECCIONES PÉLVICAS AGUDAS SEPTICEMIA BACTERIANA.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: EN PACIENTES CON UNA HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTE PRODUCTO O A OTROS FÁRMACOS EN LA MISMA CLASE O EN LOS PACIENTES QUE HAN DEMOSTRADO REACCIONES ANAFILÁCTICAS A LOS BETALÁCTAMICOS. DEBIDO A QUE SU DILUENTE CONTIENE HIDROCLORURO DE LIDOCAÍNA, AL SER ADMINISTRADO VOR VÍA INTAMUSCULAR ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON UNA HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANESTSICOS LOCALES DE TIPO AMIDA Y EN LOS PACIENTES EN ESTADO DE SHOCK INTENSO O CON BLOQUEO CARDIACO. REACCIONES ANAFILÁCTICAS EN PACIENTES CON UNA SENSIBILIDAD A MÚLTIPLES ALERGENOS. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA, SE DEBE INVESTIGAR CUIDADOSAMENTE ACERCA DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIAS A PENICILINAS, CEFALOSPORINAS OTROS BETALACTAMICOS Y OTROS ALERGENOS. EL USO PROLONGAGO PUEDE PRODUCIR UN SOBRECRECIMIENTO DE ORGANISMOS NO SUCEPTIBLES. LA EVALUACIÓN REPETIDA DE LA CONDICIÓN DEL PACIENTE ES ESENCIAL. SOLO DEBE USARSE DURANTE EL EMBARAZO SI EL POSIBLE BENEFICIO JUSTIFICA EL RIESGO PARA LA MADRE Y EL FETO.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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.

VIDA UTIL: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

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

RESOLUCIÓN No. 2020019543 DE 16 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

VIDA UTIL DEL MEDICAMENTO RECONSTITUIDO: ES ESTABLE POR 6 HORAS RECONSTITUIDO EN SOLUCION SALINA 0,9% 50,0 mL ALMACENADO A 25° C, ES ESTABLE POR 24 HORAS RECONSTITUIDO EN SOLUCION SALINA 0,9% 50,0 mL ALMACENADO A REFRIGERACION POR 5° C, DEBE SER USADA DENTRO DE LAS SIGUIENTES 4 HORAS DESPUÉS DE REMOVERLA DE LA REFRIGERACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: NO ALMACENAR POR ENCIMA DE 25°C, EN SU ENVASE EMPAQUE ORIGINAL. , DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN LA SOLUCIÓN DEBE UTILIZARSE DENTRO DE 6 HORAS SI SE ALMACENA A TEMPERATURA A NO MAS DE 25º C Y DENTRO DE 24 HORAS SI SE ALMACENA A REFRIGERACION 5°CEN EL SOLVENTE ANTERIORMENTE DESCRITO, DEBE SER USADA DENTRO DE LAS SIGUIENTES 4 HORAS DESPUÉS DE REMOVERLA DE LA REFRIGERACIÓN.

EXPEDIENTE No.: 20086217
RADICACIÓN: 20191162124 **FECHA:** 22/08/2019

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque (caja plegadiza y etiquetas) allegados mediante radicado 201911622124 de fecha 22/08/2019 folios (410 a 411) para la presentación comercial aprobada. Dichos artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (25±2°C), (60±5% HR)

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/16 14:09:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2015050628 DE 15 de Diciembre de 2015
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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005012793 del 15 de julio de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004583 para FABRICAR Y VENDER el producto EXPIREX, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito No. 2015029324 del 11/03/2015, el señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTÁ, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto EXPIREX®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015008363 de fecha 04/08/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió información adicional respecto a forma farmacéutica, metodología analítica del producto terminado, materias primas, validación de metodología de producto terminado, material de empaque y contratos.

Que mediante escrito No. 2015147840 de fecha 06/11/2015, el señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTÁ presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante escrito No. 2015029324 del 11/03/2015 y como respuesta al auto mediante escrito No. 2015147840 de fecha 06/11/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2015147840 de fecha 06/11/2015, se allegó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA LABINCO S.A. (Nueva Planta) Carrera 32 A No. 10 - 99 Bogotá Colombia, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 04/09/17, conforme a la Resolución No. 2014022559 del 21/07/2014 en el que se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de la referencia.

Que los estudios de estabilidad allegados y que fueron realizados por el fabricante solicitado, en los lotes envasados en blister PVC/Aluminio dentro de caja plegadiza, son procedentes de acuerdo con los requisitos establecidos en el Decreto 677/95 y soportan un tiempo de vida útil de tres años en condición climática IV.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.2.5.0.N10 y 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:	EXPIREX ®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015M-0004583-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015050628 DE 15 de Diciembre de 2015
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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ESPIRAMICINA 3,0 millones de UI
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10, 30 y 100 tabletas recubiertas en blister PVC/Aluminio. Institucional: Caja por 10, 30 y 100 tabletas recubiertas en blister PVC/Aluminio
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA ESPIRAMICINA
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA ESPIRAMICINA
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL . 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.:	19950985
RADICACIÓN:	2015029324 **FECHA:** 11/03/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase allegados mediante radicado No. 2015147840 de fecha 06/11/2015 para las presentaciones comerciales; los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y al artículo 72 del Decreto 677/95, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución para las presentaciones comerciales, dadas en el artículo primero de esta resolución.

ARTICULO TERCERO: 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, 36 meses y bajo condiciones de humedad (65+/-5%HR) y Temperatura (30+/- 2°C).

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de 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.

[illegible]	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

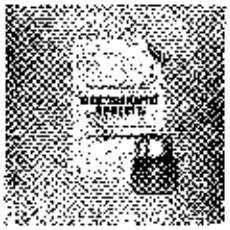
RESOLUCIÓN No. 2015050628 DE 15 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: mgambcae Revisó; cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].15 15:28:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	FUNEX 200 MG CAPSULAS					
Expediente:	39613	Nro Registro:	**INVIMA 2009 M-12744 R1**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/05/03	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y	VENDER
Forma Farmaceutica	CAPSULA DURA			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	TRES3AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4,1,2,0,N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
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.					

Indicaciones

CANDIDIASIS OROFARINGEA, ESOFAGICA Y VAGINAL, CRIPTOCOCOSIS, INCLUYENDO MENINGITIS E INFECCIONES EN OTROS SITIOS (PULMONAR ETC) CANDIDEMIA,CANDIDIASIS DISEMINADA Y EN OTRAS FORMAS INVASORAS DE INFECCION, PREVENCION DE INFECCIONES MICOTICAS EN PACIENTES CON CANCER, PREDISPUESTOS A CONTRAER ESTAS INFECCIONES COMO RESULTADO DE LA QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA. DERMATOMICOSIS (TINEA PEDIS, CORPORIS, CRURIS, ONICOMICOSIS Y CANDIDIASIS CUTANEA.

Nota 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

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL FLUCONAZOL A LOS DERIVADOS TRIAZÓLICOS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: " UN ESTUDIO OBSERVACIONAL HA INDICADO UN MAYOR RIESGO DE ABORTO ESPONTÁNEO EN LAS MUJERES TRATADAS CON FLUCONAZOL DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. " SE HAN NOTIFICADO CASOS DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS MÚLTIPLES (COMO BRAQUICEFALIA, DISPLASIA DEL OÍDO, FONTANELA ANTERIOR GRANDE, ARQUEAMIENTO DEL FÉMUR Y SINOSTOSIS RADIO-HUMERAL) EN LACTANTES CUYAS MADRES HABÍAN SIDO TRATADAS DURANTE 3 MESES O MÁS CON DOSIS ALTAS (400-800 MG/DIA) DE FLUCONAZOL DEBIDO A COCCIDIOIDOMICOSIS. LA RELACIÓN ENTRE LOS EFECTOS MENCIONADOS Y EL EMPLEO DE FLUCONAZOL NO ESTÁ CLARA. " LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN. " NO DEBE UTILIZARSE FLUCONAZOL ORAL O PARENTERAL, DURANTE EL EMBARAZO, EXCEPTO PARA LAS INFECCIONES POTENCIALMENTE MORTALES.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	210.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL POR TREINTA (30) BLISTER. CAPSULA DURA. BLISTER POR SIETE (7) CÁPSULAS	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	7.00	CAPSULA DURA. BLISTER POR SIETE (7) CÁPSULAS. CAJA POR UN (1) BLISTER.	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	14.00	CAPSULA DURA. BLISTER POR SIETE (7) CÁPSULAS. CAJA POR (2) BLISTERS.	2009/02/24	Activo		0
4	0247	U	21.00	CAPSULA DURA. BLISTER POR SIETE (7) CÁPSULAS. CAJA POR (3) BLISTERS.	2009/02/24	Activo		0
5	0247	U	28.00	CAPSULA DURA. BLISTER POR SIETE (7) CÁPSULAS. CAJA POR (4) BLISTERS.	2009/02/24	Activo		0
6	0247	U	7.00	USO INSTITUCIONAL : CAJA POR SIETE (7) CÁPSULAS EN EMPAQUE BLISTER DE PVC/ALUMINIO.	2010/08/17	Activo		0
7	0247	U	1.00	CAJA X 1 CÁPSULA EN BLISTER DE PVC / ALUMINIO	2014/11/24	Activo		0
8	0247	U	2.00	CAJA X 2 CÁPSULA EN BLISTER DE PVC / ALUMINIO	2014/11/24	Activo		0
9	0247	U	3.00	CAJA X 3 CÁPSULA EN BLISTER DE PVC / ALUMINIO	2014/11/24	Activo		0
10	0247	U	4.00	CAJA X 4 CÁPSULA EN BLISTER DE PVC / ALUMINIO	2014/11/24	Activo		0
11	0247	U	5.00	CAJA X 5 CÁPSULA EN BLISTER DE PVC / ALUMINIO	2014/11/24	Activo		0
12	0247	U	10.00	CAJA X 10 CÁPSULA EN BLISTER DE PVC / ALUMINIO	2014/11/24	Activo		0
13	0247	U	1.00	MUESTRA MEDICA CAJA X 1 CÁPSULA EN BLISTER DE PVC / ALUMINIO	2014/11/24	Activo		1
14	0247	U	1.00	GENERICO: CAJA POR 1 CÁPSULA EN BLISTER PVC /ALUMINIO	2015/05/29	Activo		0
15	0247	U	2.00	GENERICO: CAJA POR 2 CÁPSULA EN BLISTER PVC /ALUMINIO	2015/05/29	Activo		0
16	0247	U	3.00	GENERICO: CAJA POR 3 CÁPSULA EN BLISTER PVC /ALUMINIO	2015/05/29	Activo		0
17	0247	U	4.00	GENERICO: CAJA POR 4 CÁPSULA EN BLISTER PVC /ALUMINIO	2015/05/29	Activo		0
18	0247	U	5.00	GENERICO: CAJA POR 5 CÁPSULA EN BLISTER PVC /ALUMINIO	2015/05/29	Activo		0
19	0247	U	10.00	GENERICO: CAJA POR 10 CÁPSULA EN BLISTER PVC /ALUMINIO	2015/05/29	Inactivo	2015/05/29	0
20	0247	U	7.00	GENERICO: CAJA POR 7 CÁPSULA EN 1 BLISTER X 7 CÁPSULAS PVC /ALUMINIO	2015/05/29	Activo		0
21	0247	U	14.00	GENERICO: CAJA POR 14 CÁPSULA EN 2 BLISTER PVC /ALUMINIO X 7 CÁPSULAS	2015/05/29	Activo		0
22	0247	U	21.00	GENERICO: CAJA POR 21 CÁPSULA EN 3 BLISTER PVC /ALUMINIO X 7 CÁPSULAS	2015/05/29	Activo		0
23	0247	U	28.00	GENERICO: CAJA POR 28 CÁPSULA EN 4 BLISTER PVC /ALUMINIO X 7 CÁPSULAS	2015/05/29	Activo		0
24	0247	U	1.00	GENERICO: MUESTRA MÉDICA-CAJA POR 1 CÁPSULA EN BLISTER PVC /ALUMINIO	2015/05/29	Activo		1
25	0247	U	210.00	GENERICO: USO INSTITUCIONAL-CAJA POR 210 CÁPSULA EN 30 BLISTER PVC /ALUMINIO X 7 CÁPSULAS	2015/05/29	Activo		0
26	0247	U	30.00	GENERICO: USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA - CAJA POR 30 CÁPSULAS EN BLISTER PVC /ALUMINIO	2015/05/29	Activo		0
27	0247	U	420.00	Caja por 420 cápsulas en Blíster PVC/Aluminio. Cada blíster contiene 7 cápsulas	2019/06/21	Activo		0
28	0247	U	420.00	Genérico: Caja por 420 cápsulas en Blíster PCV/Aluminio. Cada blíster contiene 7 cápsulas	2019/06/21	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J02AC01	FLUCONAZOL	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIMICOTICOS PARA USO SISTEMICO	ANTIMICOTICOS PARA USO SISTEMICO	DERIVADOS TRIAZOICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	FLUCONAZOL	200.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	NOVAMED S.A.S.	Calle 79B No. 78C - 21 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
FABRICANTE	NI	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S.	Vía 40 No. 85 - 48 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009005819 DE 3 de Marzo de 2009

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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 230478 DE 23/05/99, EL INVIMA concedió registro sanitario no INVIMA M-012744, al producto FUNEX 200_mg CAPSULAS, a favor de NOVAMED S.A., con domicilio en Barranquilla- Colombia.

Que mediante escrito No 2009005057 del 22 de Enero de 2009 el Dr GUSTAVO FLOREZ BAUTISTA apoderado de la sociedad NOVAMED S.A. solicitó renovación del registro sanitario para el producto FUNEX 200 mg CAPSULAS.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FUNEX 200 mg CAPSULAS
MARCA(S):	FUNEX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-12744 RI VIGENTE HASTA: 16 MAR. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMED S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA contiene FLUCONAZOL 200 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 7, 14, 21 Y 28 CAPSULAS EN 1, 2, 3 Y 4 BLISTERS POR 7 CAPSULAS. .Y PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL EN CAJA POR 210 CAPSULAS EN 30 BLISTERS.
INDICACIONES:	CANDIDIASIS OROFARINGEA, ESOFAGICA Y VAGINAL, CRIPTOCOCOSIS, INCLUYENDO MENINGITIS E INFECCIONES EN OTROS SITIOS (PULMONAR ETC) CANDIDEMIA, CANDIDIASIS DISEMINADA Y EN OTRAS FORMAS INVASORAS DE INFECCION, PREVENCION DE INFECCIONES MICOTICAS EN PACIENTES CON CANCER, PREDISPUESTOS A CONTRAER ESTAS INFECCIONES COMO RESULTADO DE LA QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA, DERMATOMICOSIS (TINEA PEDIS, CORPORIS, CRURIS, ONICOMICOSIS Y CANDIDIASIS CUTANEA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL FLUCONAZOL A ALOS DERIVADOS TRIAZOLINICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
EXPEDIENTE No.:	39613
RADICACIÓN:	2009005057 **FECHA:** 22/01/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, los bocetos de la caja y el blister allegados con la solicitud de Registro Sanitario (o con la respuesta de auto) , los cuales deberán incluir lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTORA 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 3 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 .PBX: 2948700 - A.A. 20806 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

RESOLUCION Nro. 2023030329 del 7 de Julio de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231058277 de fecha 2023/03/08 el Señor(a) YAZMIN ALCIRA RAVE RUA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto FLUCONAZOL 200 MG / 100 ML, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231058277 de fecha 2023/03/08 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FLUCONAZOL 200 MG / 100 ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0012337-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL - CORPAUL Ubicado en la Carrera 52A No. 39 - 80, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL - CORPAUL Ubicado en la Autopista Medellín - Bogotá, kilómetro 33 + 700 m, sector El Crucero, con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Bolsa con 100 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE contiene FLUCONAZOL 0.20000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja de cartón corrugado con 84 bolsas de PEBD incoloro por 100 mL de SOLUCIÓN INYECTABLE cada una, tapa en PEBD incoloro transparente con disco de caucho natural., BOLSA DE PP COEXTRUIDO POR 100 mL CON SOBRE BOLSA EN PEAD ,
INDICACIONES:	CANDIDIASIS OROFARINGEA, ESOFÁGICA Y VAGINAL, CRIPTOCOCOSIS, INCLUYENDO MENINGITIS E INFECCIONES EN OTROS SITIOS (PULMONAR), CANDIDEMIA, CANDIDIASIS DISEMINADA Y OTRAS FORMAS INVASORAS DE INFECCIÓN. PREVENCIÓN DE INFECCIONES MICÓTICAS EN PACIENTES CON CÁNCER PREDISPUESTOS A CONTRAER ESTAS INFECCIONES COMO RESULTADO DE LA QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL FLUCONAZOL O A LOS DERIVADOS TRIAZÓLICOS. LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE TERFENADINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO DOSIS MÚLTIPLES DE FLUCONAZOL DE 400 MG/DÍA O MAYORES. LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA CON OTROS FÁRMACOS QUE SE CONOCE PROLONGA EL INTERVALO QT Y QUE SE METABOLIZAN A TRAVÉS DE LA ENZIMA CYP3A4 COMO CISAPRIDA, ASTEMIZOL, ERITROMICINA, PIMOZIDA Y QUINIDINA, ESTÁ CONTRAINDICADA EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN FLUCONAZOL. ADVERTENCIAS: EVITAR EL USO DE FLUCONAZOL EN EL EMBARAZO, EXCEPTO EN INFECCIONES MICÓTICAS SEVERAS O POTENCIALMENTE MORTALES, TENIENDO EN CUENTA EL RIESGO BENEFICIO MATERNO-FETAL. INICIAR MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS EFICACES EN MUJERES DE EDAD FÉRTIL Y CONTINUAR UNA SEMANA DESPUÉS DE LA DOSIS FINAL DE FLUCONAZOL. INTERRUMPIR EL USO EN CASO DE PRESENTAR SIGNOS O SÍNTOMAS DE LESIÓN HEPÁTICA. VIGILAR PACIENTES TRATADOS CON FLUCONAZOL QUE RECIBEN CONCOMITANTEMENTE FÁRMACOS CON VENTANA TERAPÉUTICA ESTRECHA Y SE METABOLIZAN A TRAVÉS DE CYP2C9, CYP2C19 Y CYP3A4. UN ESTUDIO OBSERVACIONAL HA INDICADO UN MAYOR RIESGO DE ABORTO ESPONTÁNEO EN LAS MUJERES TRATADAS CON FLUCONAZOL DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO.

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS MÚLTIPLES (COMO BRAQUICEFALIA, DISPLASIA DEL OÍDO, FONTANELA ANTERIOR GRANDE, ARQUEAMIENTO DEL FÉMUR Y SINOSTOSIS RADIO-HUMERAL) EN LACTANTES CUYAS MADRES HABÍAN SIDO TRATADAS DURANTE 3 MESES O MÁS CON DOSIS ALTAS (400-800 MG/DIA) DE FLUCONAZOL DEBIDO A COCCIDIOIDOMICOSIS. LA RELACIÓN ENTRE LOS EFECTOS MENCIONADOS Y EL EMPLEO DE FLUCONAZOL NO ESTÁ CLARA. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN.
NO DEBE UTILIZARSE FLUCONAZOL ORAL O PARENTERAL, DURANTE EL EMBARAZO, EXCEPTO PARA LAS INFECCIONES POTENCIALMENTE MORTALES.
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO. CONTENIDO NETO DE SODIO 354MG EN 100ML.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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. MEDICAMENTO ESENCIAL.

VIDA UTIL: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20026118 **RADICACION:** 20231058277 **FECHA:** 2023/03/08

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Julio de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/07/07 12:35:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO 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. 2019055158 DE 5 de Diciembre de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20108172 **RADICACIÓN:** 20191197472 **FECHA:** 08/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017527 **VIGENCIA:** 11/01/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191197472 de 08/10/2019, el señor Nelson Hernán Delgado Fuentes, actuando en calidad de representante legal de SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio de titular del registro sanitario con domicilio en BOGOTA D.C.
   DE: SALUSPHARMA S.A.S.
   A: SALUSPHARMA LABS S.A.S.,
2. La autorización de agotamiento de producto terminado, material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2016054197 del 26/12/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017527, a favor de SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto FLUCONAZOL 50mg/5ml en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de titular del registro sanitario en mención **a:** SALUSPHARMA LABS S.A.S., ubicado en la carrera 57 No. 70 C - 29 BOGOTA D.C.

   Los artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2016054197 de 26/12/2016 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

2. La autorización de agotamiento de las existencias de producto terminado, material de envase y empaque del producto **FLUCONAZOL 50mg/5ml** con Registro Sanitario No. **INVIMA 2016M-0017527**.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019055158 DE 5 de Diciembre de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
FLUCONAZOL 50mg/5ml	Caja Plegadiza	10.000	Caja con un frasco por 20ml
	etiqueta	10.000	

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
FLUCONAZOL 50mg/5ml	19078	04-2021	2.041	Caja con un frasco por 20ml

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 5 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/12/05 09:27:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019014444 DE 22 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181177998 del 03/09/2018, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Novamed S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto Urofos ® 3 g sobres, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Novamed S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2018016034 del 13/12/2018, el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica, presentaciones comerciales, descripción del proceso de producción del producto, materias primas, etiquetas, estudio de estabilidad y contrato.

Que mediante escrito No. 20191049326 del 18/03/2019, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de Novamed S.A., presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:
Que la marca Urofos® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad Novamed S.A.

Que mediante escrito No. 20191049326 del 18/03/2019, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de Novamed S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto indicado.

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2017049480 del 17/11/2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Claripack S.A., con domicilio en Carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 No. 68C-25, Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 19/12/2020; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que los artes del material de envase (sobre) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al Auto, mediante escrito número 20191049326 radicado el 18/03/2019, cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la línea 01 8000 522633 incluída en los textos de los empaques, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el acta 01 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10., y el Acta No. 17 de 2004 numeral 2.4.5., de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	Urofos® 3 g Sobres
IUM SEGUNDO NIVEL:	1F1024241001
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0018960
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y vender
TITULAR:	Novamed S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE:	Claripack S.A., con domicilio en Carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 No. 68C-25, Bogotá D.C.
VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo para reconstituir a solución oral

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 Bogotá
Administrativa: Cra 10 No. 64 - 07
Bogotá
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019014444 DE 22 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada sobre por 8,7 g contiene Fosfomicina trometamol equivalente a Fosfomicina base 3,0 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1F1024241001100 Caja con un (1) sobre en laminado papel/PE/Aluminio/PE, con 8,7 g de polvo para reconstituir a solución oral. F1024241001101 Caja con dos (2) sobres en laminado papel/PE/Aluminio/PE, cada sobre con 8,7 g de polvo para reconstituir a solución oral.
MUESTRA MÉDICA:	1F1024241001102 Caja con un (1) sobre en laminado papel/PE/Aluminio/PE, con 8,7 g de polvo para reconstituir a solución oral.
INDICACIONES:	Indicado en el tratamiento de infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas. Infecciones urinarias post-operatorias. Profilaxis y terapia de la cistitis postcoital. Profilaxis de las infecciones del tracto urinario en las intervenciones quirúrgicas y en las maniobras diagnósticas instrumentales.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Su administración en casos de embarazo y lactancia se hará evaluando el riesgo/beneficio y bajo directo control médico.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizados en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad "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:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a una temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20150573
RADICACIÓN No.:	20181177998

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (sobre) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al Auto, mediante escrito número 20191049326 radicado el 18/03/2019, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó sobre lotes piloto, con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, y 3 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, y 12 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR)): El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de

Oficina Principal: [illegible] Bogotá
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019014444 DE 22 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(A) Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **INVIMA**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 22 de Abril de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO (E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msabrinam, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
23 MAY 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/04/[illegible] 12:25:[illegible] COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

[illegible]
Oficina Principal: [illegible] 28 Bogotá
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

invima

Bogotá D.C., 02 /05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Diego Lopez identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1049615377 expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190444 del 22-4-19

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

Notificado:

Firma: _____

C.C. 1049615377

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCIÓN No. 2021033192 DE 9 de Agosto 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 No. 2005010465 de 14/06/2005, el INVIMA concedió la renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002251-R1 al producto CYMEVENE® POLVO LIOFILIZADO 500 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD. con domicilio en Basilea - Suiza.

Que mediante Resolución No. 2015047885 de 27/11/2015, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-002251-R2 para el producto CYMEVENE® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION I.V. 500 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en Suiza.

Que mediante escrito 20201258131 de 30/12/2020, el señor Carlos Fernando Moreno García, actuando en calidad de apoderado de la sociedad CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH con domicilio en Alemania, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto CYMEVENE POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION I.V. 500 mg 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021033192 DE 9 de Agosto 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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.1.3.0.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,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CYMEVENE® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION I.V. 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-002251-R3
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH ubicado en Ziegelholf 24, 17489 Greifswald, en Alemania.
FABRICANTE:	BSP PHARMACEUTICALS S.P.A. ubicado en Vía Appia Km. 66,561 (Loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), en Italia.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS BIOPAS S.A., ubicado en Calle 127 A No. 53 A - 45, Torre 2, Oficina 1202, Centro Empresarial Colpatria S.A., Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	HOFFMAN LA ROCHE LTDA. ubicado en Wurmisweg 4303 Kaiseraugts, en Suiza; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA, Bodegas 1 y 6 ubicado en Carrera 69 No. 21 - 63 Bogotá D.C. DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A., ubicado en Carrera 106 No. 15 A – 25, Int. 116 MZ 18 Zona Franca de Bogotá D.C
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene GANCICLOVIR SODICO 543 mg equivalente a GANCICLOVIR 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con 1 vial de 10 mL, de vidrio incoloro tipo I con inserto
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Cymevene® está indicado para el tratamiento de la enfermedad por citomegalovirus (CMV) en pacientes inmunodeprimidos mayores o iguales a 12 años. Cymevene® está indicado para la prevención de la enfermedad por CMV como terapia presintomática en pacientes con inmunodepresión inducida por fármacos después de un trasplante de órganos o de la quimioterapia antineoplásica en pacientes mayores o iguales a 12 años. Cymevene® también está indicado para la prevención de la enfermedad por CMV como profilaxis universal en pacientes con inmunodepresión inducida por fármacos después de un trasplante de órganos o de la quimioterapia antineoplásica desde el nacimiento.
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:** Cymevene® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al ganciclovir, al valganciclovir o a cualquiera de sus excipientes. Embarazo, lactancia, uso exclusivo del especialista y requiere chequeo hematológico periódico. **Advertencias y precauciones:** **Mielodepresión** Cymevene® debe usarse con precaución: se recomienda vigilar el hemograma, incluida la cifra de plaquetas, en todos los pacientes durante el tratamiento, sobre todo en los que presentan insuficiencia renal, así como en los recién nacidos y los lactantes.

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

RESOLUCIÓN No. 2021033192 DE 9 de Agosto 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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No se han realizado estudios del efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Considerando su perfil de reacciones adversas, el ganciclovir puede tener una leve influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes Que reciben Cymevene® pueden presentar reacciones adversas, como crisis, mareos y confusión. De producirse, tales efectos pueden afectar a actividades que requieren plena atención, como la conducción de vehículos y el uso de máquinas.
Uso en poblaciones especiales
Mujeres y hombres con posibilidad de procrear
Fertilidad
En estudios en animales, se ha observado que el ganciclovir afecta a la fecundidad. En un estudio clínico, se comparó a pacientes receptores de un trasplante renal que recibieron Valcyte (que es un profármaco de Cymevene®) para la profilaxis de la infección por el CMV durante un periodo de hasta 200 días con un grupo de referencia que no recibió tratamiento. Durante el tratamiento con Valcyte se inhibió la espermatogénesis. En el seguimiento, aproximadamente 6 meses después de suspender el tratamiento, la media de la densidad espermática en los pacientes tratados fue comparable a la observada en el grupo de referencia que no recibió tratamiento. En los pacientes tratados con Valcyte, todos los pacientes con una densidad espermática normal (n = 7) y 8/13 pacientes con densidad espermática baja al inicio del estudio tenían una densidad espermática normal tras suspender el tratamiento. En el grupo de referencia, todos los pacientes con densidad espermática normal (n = 6) y 2/4 pacientes con densidad espermática baja al inicio del estudio tenían una densidad normal al final del seguimiento.
Embarazo
En estudios en animales, el ganciclovir se asoció no se ha determinado la seguridad del uso de Cymevene® durante el parto.
Uso en pediatría
El riesgo más elevado de citopenias hemáticas en los recién nacidos y los lactantes justifica el control atento del hemograma en estos grupos de edad. También se recomienda vigilar las anomalías de la función hepática, así como la función renal y las pérdidas de líquido gastrointestinal en los pacientes pediátricos.

OBSERVACIONES: 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. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021033192 DE 9 de Agosto 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.

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original. Una vez reconstituido debe utilizarse dentro de las 12 horas siguientes.
EXPEDIENTE No.: 58875
RADICACIÓN: 20201258131 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque (etiqueta y caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018003615 de 31/01/2018, 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. 2018010241 de 12/03/2018, es decir la versión CDS 5.0 Julio de 2017.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales de empaque y envase del producto **CYMEVENE® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION I.V. 500 mg**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M- 002251-R2;** por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
CYMEVENE® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION I.V. 500 mg	Etiquetas	3.405	Caja con 1 Vial de 10 mL, de vidrio incoloro tipo I con inserto

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 9 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/08/09 12:19:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022032162 del 5 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2004009642 del 1 de Junio de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2004 M-0003426, para FABRICAR Y VENDER, el producto GENTAMICINA 160 mg/2mL SOLUCION INYECTABLE, a favor de VITALIS S.A C.I., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015022467 del 10 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2015M-0003426-0R1, para Fabricar y Vender el producto GENTAMICINA 160 MG / 2 ML SOLUCION INYECTABLE, a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante radicado No. 20201051755 de fecha 2020/03/04 el Señor(a) CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto GENTAMICINA 160 MG / 2 ML SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20201051755 de fecha 2020/03/04 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GENTAMICINA 160 MG / 2 ML SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0003426-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/19
TITULAR(ES):	VITALIS S.A.C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio en SOPO - CUNDINAMARCA,

ACONDICIONADOR(ES):	VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8 con domicilio en SOPO - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO contiene GENTAMICINA SULFATO EQUIVALENTE A GENTAMICINA BASE 160.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 1 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON ETIQUETA O PIROGRABADO POR 2 mL., CAJA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON ETIQUETA O PIROGRABADO POR 2 mL C/U., USO INSITUCIONAL:CAJA POR 1 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, USO INSITUCIONAL:CAJA POR 10 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, USO INSITUCIONAL:CAJA POR 50 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, USO INSITUCIONAL:CAJA POR 100 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, CAJA POR 2 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, CAJA POR 3 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, CAJA POR 5 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, CAJA POR 6 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO,
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA GENTAMICINA
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A L A GENTAMICINA O A OTROS AMINOGLICÓSIDOS, TRATAMIENTO PREVIO O CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS OTOTÓXICOS, O NEFROTÓXICOS, RECIÉN NACIDOS, ANCIANOS, EMBARAZO Y LACTANCIA. DURANTE EL TRATAMIENTO SE DEBEN CONTROLAR LA FUNCIÓN RENAL Y AUDITIVA ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS. CEÑIRSE A LA DOSIS Y AL TIEMPO ESTRICTAMENTE NECESARIO. CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO, POR LO QUE NO DEBE USARSE EN LACTANTES Y/O NIÑOS PREMATUROS Y METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE ENVASE Y EMPAQUE MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL,EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.
VIDA UTIL:	DOS(2)AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19940519 **RADICACION:** 20201051755 **FECHA:** 2020/03/04

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/05 13:36:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023004847 del 9 de Febrero de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2002015502 de julio 24 de 2002 el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2002 FE - 0001654 para FABRICAR Y EXPORTAR el producto GENTAMICINA 0.3 %, a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla Atlantico.

Que mediante Resolución No. No. 2012024745 DE 27 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001654-R1 , para FABRICAR Y VENDER el producto GENTAMICINA 0.3 %. a favor de PHARMAYECT, S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2018009948 del 08/03/2018, el INVIMA concedió Renovación automática del Registro Sanitario con No. INVIMA 2018M-0001654-R2, para el producto GENTAMICINA 0.3 % en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedadCOLMED LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante radicado No. 20231027703 de fecha 2023/02/09 el Señor(a) RICARDO ANDRES DORADO HURTADO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto GENTAMICINA 0.3 %, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231027703 de fecha 2023/02/09 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO: GENTAMICINA 0.3 %,

R E G I S T R O SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0001654-R3

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA: 2028/04/03

TITULAR(ES):	COLMED LTDA Ubicado en la Calle 80 No. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	PHARMAYECT S.A. Ubicado en la Carrera 129 No. 22B - 57 Interiores 1,2,3,4,5,6,7,8,35,36 y 40 Parque Industrial de Occidente, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL contiene GENTAMICINA SULFATO, EQUIVALENTE A GENTAMICINA 3.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	FRASCO GOTERO PLASTICO POR 6 ML,
INDICACIONES:	INFECCIONES OCULARES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA GENTAMICINA
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA GENTAMICINA Y OTROS AMINOGLUCOSIDOS, INFECCIONES MICOTICAS Y VIRALES. HIPERSENSIBILIDAD A LA GENTAMICINA O A OTROS AMINOGLUCÓSIDOS TRATAMIENTO PREVIO O CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS OTOTÓXICOS O NEFROTÓXICOS, RECIÉN NACIDOS, ANCIANOS, EMBARAZO Y LACTANCIA. DURANTE EL TRATAMIENTO SE DEBEN CONTROLAR LA FUNCIÓN RENAL Y AUDITIVA ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS. CEÑIRSE A LA DOSIS Y AL TIEMPO ESTRICTAMENTE NECESARIO.....'
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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 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:	DOS AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19929683 **RADICACION:** 20231027703 **FECHA:** 2023/02/09

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Febrero de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/09 16:17:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2022032178 del 5 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2004023339 del 13 de Diciembre de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2004M-0003994, para FABRICAR Y VENDER, el producto GENTAMICINA 40 mg/1mL SOLUCION INYECTABLE, a favor de VITALIS PHARMACEUTICAL, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015014485 del 15 de Abril de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2015M-0003994-R1, para FABRICAR Y VENDER, el producto GENTAMICINA 40 mg/1mL SOLUCION INYECTABLE, a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017012197 del 24 de Marzo de 2017, el INVIMA aprobó:
1.La adición de las siguientes presentaciones:
Uso Institucional:
- Caja por 1 ampolleta x 1 mL de vidrio blanco tipo I
- Caja por 10 ampolletas x 1 mL de vidrio blanco tipo I
- Caja por 50 ampolletas x 1 mL de vidrio blanco tipo I
- Caja por 100 ampolletas x 1 mL de vidrio blanco tipo I

Comerciales:
- Caja por 2 ampolletas x 1 mL de vidrio blanco tipo I
- Caja por 3 ampolletas x 1 mL de vidrio blanco tipo I
- Caja por 5 ampolletas x 1 mL de vidrio blanco tipo I
- Caja por 6 ampolletas x 1 mL de vidrio blanco tipo I

2.La modificación de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No 35 del 2007 numeral 2.8.28,

Que mediante Resolución No. 2017054739 del 22 de Diciembre de 2017, el INVIMA aprobó:
1.El cambio a la sociedad VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8 con domicilio en la Vereda La Diana, La Victoria BIS, Lote 2 vía Briceño - Sopo, en Sopo - Cundinamarca; como fabricante del producto en estudio.
2.Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta), allegados mediante escrito número 2017179240 radicado el 07/12/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales.
3.La autorización para el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto GENTAMICINA 40mg/1mL SOLUCION INYECTABLE

Que mediante radicado No. 20201012908 de fecha 2020/01/23 el Señor(a) CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto GENTAMICINA 40 MG/1ML SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20201012908 de fecha 2020/01/23 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del

riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GENTAMICINA 40 MG/1ML SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0003994-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/19
TITULAR(ES):	VITALIS S.A.C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio en SOPO - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLETA DE 1 mL contiene GENTAMICINA SULFATO COMO GENTAMICINA BASE 40.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,PARENTERAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA X 10 ampollas de vidrio tipo I, incoloro x 1 mL., CAJA X 1 ampollas de vidrio tipo I, incoloro x 1 mL., CAJA X 50 ampollas de vidrio tipo I, incoloro x 1 mL., CAJA X 100 ampollas de vidrio tipo I, incoloro x 1 mL., USO INSTITUCIONAL: Caja por 1 ampolleta x 1 mL de vidrio blanco tipo I, USO INSTITUCIONAL: Caja por 10 ampolletas x 1 mL de vidrio blanco tipo I, USO INSTITUCIONAL: Caja por 50 ampolletas x 1 mL de vidrio blanco tipo I, USO INSTITUCIONAL: Caja por 100 ampolletas x 1 mL de vidrio blanco tipo I, Caja por 2 ampolletas x 1 mL de vidrio blanco tipo I, Caja por 3 ampolletas x 1 mL de vidrio blanco tipo I, Caja por 5 ampolletas x 1 mL de vidrio blanco tipo I, Caja por 6 ampolletas x 1 mL de vidrio blanco tipo I,
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA GENTAMICINA
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA GENTAMICINA O A OTROS AMINOGLICÓSIDOS, TRATAMIENTO PREVIO O CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS OTOTÓXICOS, O NEFROTÓXICOS, RECIÉN NACIDOS, ANCIANOS, EMBARAZO Y LACTANCIA. DURANTE EL TRATAMIENTO SE DEBEN CONTROLAR LA FUNCIÓN RENAL Y AUDITIVA ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS. CEÑIRSE A LA DOSIS Y AL TIEMPO ESTRICTAMENTE NECESARIO. CONTIENE METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS.
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.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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.

VIDA UTIL: 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19946811 **RADICACION:** 20201012908 **FECHA:** 2020/01/23

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/05 13:23:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO 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. 2021035053 DE 19 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008015327 de 10 de junio de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008197 para Fabricar Y Vender el producto GENTAMICINA 80mg, a favor de COLMED Ltda., con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante escrito No.20181056318 de 23 de marzo de 2018, el señor el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLMED Ltda., solicita concesión de Renovación del Registro Sanitario para el producto GENTAMICINA 80mg solución inyectable, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la sociedad COLMED Ltda., con domicilio en Barranquilla, Atlántico.

Que mediante auto No. 2020013606 de 27 de octubre de 2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 20181056318 de 23 de marzo de 2018, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia:
La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:
1.-Presentación Comercial. 2.- Composición del Producto. 4.- Material de Empaque.5.- Información Farmacológica.

Que mediante escrito No. 20201250228 del 22 de diciembre de 2020, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181056318 de 23/03/2018 y como respuesta de auto con escrito No. 20201250228 del 22/12/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201250228 del 22/12/2020, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020013606 de 27/10/2020.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante PHARMAYECT S.A. (ANTES FARMIONNI SCALPI S.A.) Planta de Líquidos Estériles, con domicilio en Carrera 129 Nro. 22B - 57 Interiores 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 35, 36 y 40 Parque Industrial de Occidente de Bogotá D.C.- Colombia., cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante la Resolución No. 2017044588 otorgada el 2017/10/23, vigente hasta 2020/11/16, para la fabricación en áreas de productos estériles.

El interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura mediante oficio No. 20211070120 del 13/04/2021, por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación

Que los artes del material de envase (etiquetas), empaque (caja) e inserto para las presentaciones comerciales autorizadas, allegados mediante escrito No. 20201250228 del 22/12/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y contiene la información aprobada por la sala especializada de Medicamentos bajo Acta de Comisión Revisora No. 24 de 2019, numeral 3.1.9.15, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que los estudios de estabilidad natural allegados por el interesado permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 36 meses contados a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 70% +/- 5% (zona climática IVB).

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

RESOLUCIÓN No. 2021035053 DE 19 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.
Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10;, Acta de Comisión Revisora No. 24 de 2019, numeral 3.1.9.15., y 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:	GENTAMICINA 80 mg/2mL SOLUCION INYECTABLE.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0008197-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	COLMED Ltda con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO.
FABRICANTE(S):	PHARMAYECT S.A. (ANTES FARMIONNI SCALPI S.A.) Planta de Líquidos Estériles, con domicilio en Carrera 129 Nro. 22B - 57 Interiores 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 35, 36 y 40 Parque Industrial de Occidente de Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA de 2 mL contiene: GENTAMICINA SULFATO EQUIVALENTE A GENTAMICINA BASE 80 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1, 5, 6, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I POR 2mL.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA GENTAMICINA.
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.
CONDICION DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**CONTRAINDICACIONES:** - HIPERSENSIBILIDAD A LA GENTAMICINA, A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO O A OTROS AMINOGLICÓSIDOS. - TRATAMIENTO PREVIO O CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS OTO O NEFROTÓXICOS. - MIASTENIA GRAVIS - RECIÉN NACIDOS, ANCIANOS. - EMBARAZO Y LACTANCIA NUEVAS PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS: ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO DURANTE EL TRATAMIENTO SE DEBEN CONTROLAR LAS FUNCIONES RENAL Y AUDITIVA ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. SE HA NOTIFICADO OTOTOXICIDAD (INCLUIDA LA PÉRDIDA AUDITIVA IRREVERSIBLE) DESPUÉS DEL USO DE AMINOGLUCÓSIDOS, INCLUIDA LA GENTAMICINA. LOS FACTORES DE RIESGO IMPORTANTES INCLUYEN INSUFICIENCIA RENAL, DOSIS ALTAS, DURACIÓN PROLONGADA DEL TRATAMIENTO Y EDAD (NEONATO/LACTANTE, ANCIANO). DEBIDO AL POTENCIAL DE OTOTOXICIDAD, SE RECOMIENDA EL CONTROL DE LA

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

RESOLUCIÓN No. 2021035053 DE 19 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

FUNCIÓN DEL VESTÍBULO Y LA CÓCLEA ANTES, DURANTE Y POCO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO.
SE RECOMIENDA EL MONITOREO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO.
ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS. CEÑIRSE A LA DOSIS Y AL TIEMPO ESTRICTAMENTE NECESARIO.
SE OBSERVÓ UN AUMENTO DE LA MORTALIDAD EN NEONATOS / NIÑOS (HASTA 1 AÑO DE EDAD) QUE RECIBIERON GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENTRICULARMENTE.
LA PRESCRIPCIÓN DE GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE EN AUSENCIA DE UNA INFECCIÓN BACTERIANA DEMOSTRADA O UNA INDICACIÓN PROFILÁCTICA, ES POCO PROBABLE QUE PROPORCIONE UN BENEFICIO PARA EL PACIENTE Y PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE DESARROLLAR BACTERIAS RESISTENTES A LOS FÁRMACOS.
ANTIBIÓTICOS NEUROTÓXICOS Y NEFROTÓXICOS PUEDEN SER ABSORBIDOS CASI POR COMPLETO EN LAS SUPERFICIES DEL CUERPO (EXCEPTO LA VEJIGA URINARIA) DESPUÉS DE LA IRRIGACIÓN LOCAL Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN TÓPICA DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. LOS POSIBLES EFECTOS TÓXICOS DE LOS ANTIBIÓTICOS ADMINISTRADOS DE ESTA MANERA (BLOQUEO NEUROMUSCULAR, PARÁLISIS RESPIRATORIA, NEFROTOXICIDAD Y OTRO) DEBERÁN SER CONSIDERADOS.
LA POSIBILIDAD DE QUE ESTOS FENÓMENOS OCURRAN EN EL HOMBRE SE DEBE CONSIDERAR SI LOS AMINOGLUCÓSIDOS SE ADMINISTRAN POR CUALQUIER VÍA A PACIENTES QUE RECIBEN ANESTESIA, O PARA PACIENTES QUE RECIBEN AGENTES BLOQUEADORES NEUROMUSCULARES, COMO LA SUCCINILCOLINA, TUBOCURARINA O DECAMETONIO, O EN PACIENTES QUE RECIBEN TRANSFUSIONES MASIVAS DE SANGRE ANTICOAGULADO CON CITRATO SI SE PRODUCE UN BLOQUEO NEUROMUSCULAR, SALES DE CALCIO PUEDEN REVERTIRLA.
GENTAMICINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN CONDICIONES CARACTERIZADAS POR DEBILIDAD MUSCULAR.
DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA, SE RECOMIENDA EL CONTROL DE LA FUNCIÓN RENAL ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO.
EL AUMENTO DE LA NEFROTOXICIDAD SE HA REPORTADO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE ANTIBIÓTICOS AMINOGLUCÓSIDOS Y CEFALOSPORINAS.
LOS AMINOGLUCÓSIDOS SE DEBEN UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROMUSCULARES, COMO LA MIASTENIA GRAVIS O PARKINSONISMO, YA QUE ESTOS FÁRMACOS PUEDEN AGRAVAR LA DEBILIDAD MUSCULAR DEBIDO A SUS POTENCIALES EFECTOS CURARE EN LA UNIÓN NEUROMUSCULAR.
DURANTE O DESPUÉS DE LA TERAPIA, PARESTESIAS, TETANIA, SIGNOS DE CHVOSTEK, TROUSSEAU POSITIVOS, Y CONFUSIÓN MENTAL SE HAN DESCRITO EN PACIENTES CON HIPOMAGNESEMIA, HIPOCALCEMIA E HIPOPOTASEMIA. CUANDO ESTO HA OCURRIDO EN LOS LACTANTES, TETANIA Y DEBILIDAD MUSCULAR SE HA DESCRITO. TANTO LOS ADULTOS COMO LOS RECIÉN NACIDOS REQUIRIERON TERAPIA CORRECTIVA ELECTROLITO.
LOS PACIENTES ANCIANOS PUEDEN TENER UNA REDUCCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL QUE PUEDE NO SER EVIDENTE EN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DE RUTINA, TALES COMO BUN O CREATININA SÉRICA. LA DETERMINACIÓN DEL ACLARAMIENTO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2021035053 DE 19 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

CREATININA PUEDE SER MÁS ÚTIL. MONITOREO DE LA FUNCIÓN RENAL DURANTE EL TRATAMIENTO CON GENTAMICINA, AL IGUAL QUE CON OTROS AMINOGLUCÓSIDOS, ES PARTICULARMENTE IMPORTANTE EN ESTE TIPO DE PACIENTES. UN SÍNDROME DE FANCONI, CON AMINOACIDURIA Y LA ACIDOSIS METABÓLICA SE HA INFORMADO EN ALGUNOS ADULTOS Y BEBÉS QUE SON INYECCIONES DE GENTAMICINA DADO.
ALERGENICIDAD CRUZADA ENTRE LOS AMINOGLUCÓSIDOS SE HA DEMOSTRADO.
LOS PACIENTES DEBEN ESTAR BIEN HIDRATADOS DURANTE EL TRATAMIENTO.
AUNQUE LA MEZCLA IN VITRO DE LA GENTAMICINA Y LA CARBENICILINA RESULTA EN UNA INACTIVACIÓN RÁPIDA Y SIGNIFICATIVA DE LA GENTAMICINA, ESTA INTERACCIÓN NO SE HA DEMOSTRADO EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL NORMAL QUE RECIBIERON AMBOS FÁRMACOS POR DIFERENTES VÍAS DE ADMINISTRACIÓN. UNA REDUCCIÓN EN EL SUERO GENTAMICINA VIDA MEDIA HA SIDO REPORTADA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE QUE RECIBEN DE FORMA CONCOMITANTE CON CARBENICILINA GENTAMICINA.
EL TRATAMIENTO CON GENTAMICINA PUEDE PRODUCIR UN SOBRECRECIMIENTO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES. SI ESTO OCURRE, EL TRATAMIENTO ADECUADO SE INDICA.
ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE METILPARABENO Y PROPILPARABENO. PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS Y EXCEPCIONALMENTE BRONCOESPASMO.
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO. DEBE TENERSE EN CUENTA EN LOS PACIENTES CON UNA DIETA BAJA EN SODIO.
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE METABISULFITO DE SODIO. PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES Y BRONCOESPASMO (SENSACIÓN REPENTINA DE AHOGO), ESPECIALMENTE EN PACIENTES ASMÁTICOS.
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE METILPARABENO Y PROPILPARABENO. PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, Y EXCEPCIONALMENTE BRONCOESPASMO.
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO 0,46MG/ML, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCION DIETETICA DE SODIO

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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021035053 DE 19 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

	"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 NO MAYOR A 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19988939
RADICACIÓN:	20181056318 **FECHA:** 23/03/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de caja, etiquetas e inserto allegados mediante respuesta de auto con escrito No. 20201250228 del 22/12/2020, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales con una duración de 36 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30º C +/- 2º C) (70% +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/08/19 09:51:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021025709 DE 25 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que el INVIMA mediante Resolución 2015007256 de 25 de febrero de 2015 resolvió conceder registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0015732 al producto IMIPENEM 500 mg CILASTATINA 500 mg en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de VICAR FARMACEUTICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201167433 de 17/09/2020, el señor Sergio Enrique Castro Urueña, actuando en calidad de representante legal de la sociedad VICAR FARMACEUTICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto IMIPENEM 500 mg CILASTATINA 500 mg en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable a: Polvo estéril para reconstituir.

Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado, se encontró que a este Despacho no se allega información vital para realizar la trazabilidad, como lo es el No. de Lote y la Fecha de Vencimiento, razón por la cual este Despacho no aprueba el agotamiento correspondiente.

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

RESOLUCIÓN No. 2021025709 DE 25 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.1.1.1.N60 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	IMIPENEM 500 mg CILASTATINA 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0015732-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VICAR FARMACEUTICA S.A., ubicado en la Calle 17 A No. 68 - 82, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	VICAR FARMACEUTICA S.A. ubicado en la Calle 17 A No. 68 - 82, en Bogotá D.C.; VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8 ubicado en la Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño, en Sopo – Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR (Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene: IMIPENEM 500,00 mg, CILASTATINA SODICA equivalente a CILASTATINA 500,00 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja por 5, 10, 20, 25, 50 y 100 frascos vial de vidrio transparente tipo I, con tapón de bromobutilo y agrafe de aluminio con tapa flip - off
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Alternativa para el manejo de infecciones localizadas o sistémicas o mixtas, producidas por gérmenes sensibles al Imipenem.
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:	Hipersensibilidad a los componentes y beta-lactámicos, su uso no es recomendable en niños menores de 3 meses, ni durante la lactancia. Adminístrese con precaución durante el embarazo, en insuficiencia renal severa donde se requiere ajustes en la dosificación, en colitis o enfermedad gastrointestinal o en diarrea de origen no determinado.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

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

RESOLUCIÓN No. 2021025709 DE 25 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9 de la citada norma**.**

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 20072860
RADICACIÓN: 20201167433 **FECHA:** 17/09/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019025588 de 21 de Junio de 2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/25 09:12:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019055624 DE 9 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (a) 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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008038515 de 19/12/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0009054, para el producto MICOTRAZOL 100 mg en la modalidad Importar, Semielaborar y Vender, a favor de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito No. 20191009377 de 21/01/2019, la señora Doris Caballero Monsalve, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en Bogotá, D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto MICOTRAZOL 100 mg, en la modalidad de importar, semielaborar y vender, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.1.2.0.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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: MICOTRAZOL® 100 mg. Vence: 2025-01-01.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019055624 DE 9 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (a) 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 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0009054-R1
TIPO DE REGISTRO:	Importar, semielaborar y vender
TITULAR:	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., ubicado en la Carrera 37 A No. 25 - 52, en Bogotá - D.C.
FABRICANTES:	**SEMIELABORADO:** MURLI KRISHNA PHARMA PVT. LTD. ubicado en D 98, Ranjangaon MIDC, Ranjangaon, Taluka – Shirur, Pune 412209, Maharashtra State, en India. **PRODUCTO TERMINADO:** SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. ubicado en la Calle 4 A Bis No. 19 A - 11/59, en Bogotá, D.C.
IMPORTADOR:	BETALACTAMICOS S.A., ubicado en la Carrera 106 No. 15 - 25, Zona Franca, en Bogotá, D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	CÁPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA DURA contiene ITRACONAZOL PELLETS equivalente a ITRACONAZOL 100,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 4 y 100 cápsulas duras en blíster PVDC/aluminio por 4 cápsulas en cada blíster.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de micosis profundas e intermedias de la paracoccidiomicosis, histoplasmosis y esporotricosis, alternativa en cromomicosis, aspergilosis, dermatomicosis y candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.
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 de 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al itraconazol, embarazo y lactancia. Pacientes en edad fértil deben usar un control natal adecuado antes de que la terapia con itraconazol se pueda iniciar.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular 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 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:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su empaque y envase original.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019055624 DE 9 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (a) 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 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 19993381
RADICACIÓN: 20191009377 **FECHA:** 21/01/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019019179 de 21 de mayo de 2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: lmendezal Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

17 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.19 11:21:37 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Bogotá D.C., __/__/2019

17 DIC 2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Doris Caballero
51 830 506. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
_____ expedida en Bta., en calidad de
Rep legal, con tarjeta Profesional N° _____ con el fin de
notificarse de la Resolución N°2019055624 del 9 Dic 19.

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

Notificado:

Firma: _____

C.C. 51 830 506.

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCIÓN No. 2021015964 DE 4 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008003138 de 12/02/2008, INVIMA concedio Registro Sanitario al producto METLINA GOTAS a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., fabricante LABORATORIOS FARPAG LTDA ,domicilio Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2017158506 del 31/10/2017, el Señor Juan Pablo Benitez , actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A, solicitó la renovación del registro sanitario del producto GOTAX IVERMECTINA 0,6% en la modalidad Fabricar y Vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Resolución No. 2018034916 DE 13 de Agosto de 2018 el INVIMA aprobó:

1. Cambio de marca; De: GOTAX, A: QUANOX.
2. La adición del acondicionador OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín.
3. Los artes para el material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) para las presentaciones comerciales y de muestra médica, allegados mediante radicado No. 20181139691 de 12/07/2018, como único diseño para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.
4. AUTORIZAR el agotamiento de las existencias materiales de empaque y envase y producto terminado del producto GOTAX® 0,6% con Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007746.

Que mediante Resolución No. 2020015881 del 20 de Mayo de 2020 el Invima aprobó:

1. Cambio de excipientes, en consecuencia, queda como única fórmula del producto la allegada mediante escrito 20191140355 del 24 de julio de 2019
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado respuesta auto No. 20201047029 del 03 de marzo de 2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
3. La exclusión de fabricante Laboratorios Farpag SAS con domicilio en carrera 67 N° 10-55 Bogotá D.C

Que mediante Resolución No. 2020038130 del 6 de noviembre de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática: las siguientes presentaciones para el producto en mención:

1. Presentación comercial:"Caja con un frasco de polietileno de baja densidad por 5 mL.
2. Presentación muestra médica: Muestra médica: Caja con un frasco de polietileno de baja densidad por 5 mL.

Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2020015881 de 20 de mayo de 2020.

Que mediante auto No. 2020010276 del 26/08/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

- Aclaración de marca y uso de la misma
- Modificación de la información farmacológica
- Actualización de la carta aval del fabricante.
- Modificación de artes y/o etiquetas
- Se informó al interesado que el producto Gotax® solución oral gotas posee Registro Sanitario 2020M-0019589 titular LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, por lo tanto, se solicita que allegue autorización de uso de los datos de este y la respectiva modificación en el anexo1 del contrato debido a que allí se encuentran cruzados los datos con el número de registro sanitario y expediente que tiene asignada esa marca.

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

RESOLUCIÓN No. 2021015964 DE 4 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante escrito No 2017158506 del 04/12/2020, la señora Marleni Amanda Vargas Barrera, actuando en calidad de Representante Legal o de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A .,con domicilio en calle 17 No 42-09; presentó respuesta satisfactoria al auto en mención.

Que mediante escrito No 20211004527 del 14/01/2021 la señora Marleni Amanda Vargas Barrera, actuando en calidad de Representante Legal o de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en calle 17 No 42-09 anexo resultados de estudios de estabilidad natural a 18 meses.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

Que la marca QUANOX se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, la cual autoriza su uso a la sociedad titular.

Que mediante escrito No 2017158506 del 04/12/2020 se presentó carta donde Laboratorios Siegfried S.A.S autorizó el uso de los datos y la información técnica al producto QUANOX IVERMECTINA 0,6% el cual es titular la sociedad Laboratorios Metlen Pharma S.A.S

Que mediante Resolución No 2019046412 del 17/10/2019 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S ubicado en Calle 17 No. 42-09, para la fabricación del producto, con vigencia hasta el 22/11/2022.

Que mediante Resolución No 2020006424 del 21/02/2020 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPEN MARKET LTDA (Funza) ubicado en Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza, para el acondicionamiento secundario del producto, con vigencia hasta el 25/06/2021.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017158506 del 04/12/2020 fueron aprobadas mediante Resolución 2020015881 de 20 de mayo de 2020 como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestras médicas aprobadas se ajustan al Acta No. 32 de 2011 numeral 3.3.15 y cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán incluidos en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, el estudio de estabilidad Natural en condiciones de zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.), para 3 lotes que cubre 18 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 18 meses a partir de su fabricación.

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, 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 No4.2.2.0.N10 Acta 32 de 2011 numeral 3.3.15.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: QUANOX
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0007746-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2021015964 DE 4 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

TITULAR:	LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en calle 17 No 42-09 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en Calle 17 No. 42-09 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de Solución contiene IVERMECTINA 6 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 5 mL. y MUESTRA MEDICA: CAJA CON UN FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 5 mL.
INDICACIONES:	ANTIHELMÍNTICO DE AMPLIO ESPECTRO. EN EL TRATAMIENTO DE LA ECTOPARASITOSIS COMO ESCABIOSIS PEDICULOSIS Y DERMODECIDOSIS. EN LAS PARASITOSIS INTESTINALES Y TISULARES COMO ONCOCERCOSIS, FILARIASIS LINFÁTICA Y ALTERNATIVA EN EL TRATAMIENTO DE LA ESTRONGILOIDIASIS
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: EMBARAZO Y LACTANCIA, HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES, HEPATOPATÍAS.
OBSERVACIONES:	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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”

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

RESOLUCIÓN No. 2021015964 DE 4 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

VIDA UTIL: 18 meses A PARTIR DE SU FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19980678
RADICACIÓN: 2017158506 **FECHA:** 31/10/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los Artes del material de envase los allegados mediante radicado 2017158506 del 04/12/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: 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, 12,18 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 ±2C) (75 ±5%HR). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/04 08:45:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022038613 del 21 de Noviembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2017046129 del 31 de octubre de 2017 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0000377-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto KETOCONAZOL TABLETAS 200mg, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante radicado No. 20221229819 de fecha 2022/09/30 el Señor(a) LUCIA CRISTINA PEÑALOZA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto KETOCONAZOL TABLETAS 200 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221229819 de fecha 2022/09/30 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	KETOCONAZOL TABLETAS 200 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0000377-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/11/23
TITULAR(ES):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene KETOCONAZOL 200.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS EN UN BLISTER DE PVC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS., CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN 30 BLISTER DE PVC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.,
INDICACIONES:	PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES MICÓTICAS SISTÉMICAS, EN LOS QUE HA FALLADO O ES INTOLERANTE OTRAS TERAPIAS: BLASTOMICOSIS, COCCIDIOIDOMICOSIS, HISTOPLASMOSIS, CROMOMICOSIS, Y PARACOCCIDIOIDOMICOSIS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO. EMBARAZO Y LACTANCIA. ENFERMEDAD HEPÁTICA AGUDA O CRÓNICA. NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS. USO CONCOMITANTE CON INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA METABOLIZADOS EN CYP3A4 (LOVASTATINA, SIMVASTATINA). USO CONCOMITANTE CON CISAPRIDA, DISOPIRAMIDA, DOFETILIDA, DRONEDARONA, METADONA, PIMOZIDE, QUINIDINA, RANOLAZINE, DOMPERIDONA POR RIESGO DE PROLONGACIÓN DE QT Y TAQUIARRITMIAS VENTRICULARES INCLUYENDO TORSADES DE POINTES. CON EPLERENONE, ERGOTAMINA, ERGOMETRINA, DIHIDROERGOTAMINA, METILERGOMETRINA, COLCGICINA, FELODIPINA, IRINOTECAN, LURASIDONE, NISOLDIPINE, O TOLVAPTAN. CON MIDAZOLAM, TRIAZOLAM, ALPRAZOLAM, PUEDE PROLONGAR EL EFECTO HIPNÓTICO Y SEDATIVO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO. SE DEBE USAR KETOCONAZOL POR VÍA ORAL, CUANDO LOS BENEFICIOS POTENCIALES SUPEREN EL RIESGO, TAL ES EL CASO DEL TRATAMIENTO DE CIERTAS MICOSIS QUE PONEN EN PELIGRO LA VIDA DE LOS PACIENTES Y NO SE TENGAN OPCIONES ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS O ESTAS NO SE TOLEREN. ES ESENCIAL QUE PREVIAMENTE SE EVALÚE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO CON KETOCONAZOL Y SE MONITORICE EL USO ORAL. SE DEBEN REALIZAR PRUEBAS DE LABORATORIO INÍCIALES DE REFERENCIA, LOS CUALES DEBEN INCLUIR: ALT (ALANINOAMINOTRANSFERASA), AST (ASPARTATOAMINOTRANSFERASA), BILIRRUBINA TOTAL, FOSFATASA ALCALINA, Y TIEMPOS DE COAGULACIÓN (PT, PTT, INR). DURANTE LA TOMA DE KETOCONAZOL, SE DEBE CONTROLAR LA ALT EN SUERO SEMANALMENTE. SI LOS VALORES DE ALT AUMENTAN A UN NIVEL POR ENCIMA DEL LÍMITE NORMAL SUPERIOR O 30% SOBRE EL VALOR DE REFERENCIA, O SÍ EL PACIENTE TIENE SÍNTOMAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA ANORMAL, SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON KETOCONAZOL Y SE DEBE HACER UNA SERIE COMPLETA DE PRUEBAS HEPÁTICAS. SE DEBEN REPETIR LAS PRUEBAS HEPÁTICAS PARA ASEGURAR LA NORMALIZACIÓN DE LOS VALORES. SE HA REPORTADO HEPATOTOXICIDAD CON EL REINICIO DE KETOCONAZOL DE USO ORAL. NO SE DEBE INDICAR KETOCONAZOL ORAL PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES FÚNGICAS DE LA PIEL O UÑAS. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CON LA INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS, TENIENDO EN CUENTA QUE EL KETOCONAZOL ES UN POTENTE INHIBIDOR DE LA ISOENZIMA 3A4 (CYP3A4) DEL CITOCROMO P450. NO UTILIZAR EL MEDICAMENTO EN PACIENTES QUE PRESENTEN INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. NO DEBE UTILIZARSE EN INFECCIONES MICÓTICAS EN MENINGES PORQUE EL PASO AL LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO ES ESCASA. PUEDE OCURRIR PROLONGACIÓN DE QT INCLUYENDO TAQUIARRITMIAS VENTRICULARES Y TORSADES DE POINTES. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS QUE PRODUZCAN LA PROLONGACIÓN DE QT ESTÁ CONTRAINDICADA. INSUFICIENCIA ADRENAL: ALTAS DOSIS PUEDEN SUPRIMIR LA SECRECIÓN ADRENAL E CORTICOSTEROIDES Y/O NIVELES DE TESTOSTERONA EN SUERO. SE HAN REPORTADO CASOS FATALES. SE DEBE MONITORIZAR LA

FUNCIÓN ADRENAL EN ESPECIAL EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA ADRENAL O CON LA FUNCIÓN ADRENAL EN BORDE Y PACIENTES CON PERIODOS PROLONGADOS DE ESTRÉS.
SE DEBE EVITAR EL CONSUMO DE ALCOHOL, DURANTE EL TRATAMIENTO.
NO SE RECOMIENDA EL USO CON DASATINIB, EVEROLIMUS, LAPATINIB, NILOTIBIB, RAPAMYCIN (SIROLIMUS), RIVAROXABAM TAMSULOSIN, SALMETEROL, O TEMSIROLIMUS.
NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE CON OTROS MEDICAMENTOS HEPATOTÓXICO.
SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD Y ANAFILAXIA.
PUEDE DISMINUIR LOS NIVELES DE TESTOSTERONA, QUE REVIERTE AL SUSPENDER TRATAMIENTO. LA PRESENTACIÓN ORAL NO ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES FÚNGICAS EN LA PIEL O LAS UÑAS.

PARA USO ORAL: EL USO ORAL ESTA RESTRINGIDO PARA INFECCIONES SEVERAS EN LOS QUE HAYAN FALLADO OTROS TRATAMIENTOS, YA QUE SE ASOCIÓ A UN AUMENTO DE LAS INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS, ALTERACIÓN DE LA GLÁNDULA SUPRARRENAL Y FALLA HEPÁTICA.
ADICIONALMENTE SE RECOMIENDA INCLUIR PARA DENTRO DE LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS: -LAS INTERACCIONES DEL KETOCONAZOL CON OTROS MEDICAMENTOS. -CONSULTAR SI PRESENTA: PÉRDIDA DEL APETITO, NAUSEAS, VÓMITO, DOLOR ABDOMINAL, COLORACIÓN AMARILLA DE LA PIEL O LOS OJOS, DISMINUCIÓN DEL COLOR DE LAS HECES O COLORACIÓN ANORMAL DE LA ORINA, DEBE BUSCAR ATENCIÓN MEDICA INMEDIATAMENTE.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A MENOS DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DEL INSTITUTO. 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.

VIDA UTIL: DOS AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19918847 **RADICACION:** 20221229819 **FECHA:** 2022/09/30

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Noviembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/11/21 08:19:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN 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. 2021024960 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007024294 de 22/10/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007440 para FABRICAR Y VENDER el producto LAMIVUDINA SOLUCIÓN ORAL 10 mg/mL, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en Medellín.

Que mediante escrito No. 2017101060 de fecha 18/07/2017, la señora Xiomara Sanchez Jimenez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en MEDELLÍN. – ANTIOQUIA, solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007440, para el producto LAMIVUDINA SOLUCIÓN ORAL 10 mg/mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en MEDELLÍN. – ANTIOQUIA.

Que mediante alcances con radicado Nos. 20181033097 de fecha 22/02/2018, 20181033109 de fecha 22/02/2018, 20191066483 de fecha 09/04/2019, 20191066479 de fecha 09/04/2019, 20201081988 de fecha 05/05/2020, el interesado complementó la información allegada con artes y solicitud de cambio de correo de la sociedad, para continuar con el trámite en curso.

Que mediante auto No. 2020007650 de fecha 30/09/2020, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1- Control de calidad, pruebas específicas para la materia prima agua.
2- Allegar especificaciones de calidad y copia del soporte del Registro sanitario de la jeringa a utilizar.
3- Allegar prueba de eficacia antimicrobiana.
4- Estudios de estabilidad completos según vida útil solicitada.
5- Nueva información farmacológica.
6- Ajustes de artes.
7- Actualización de poder.

Que mediante escrito radicado No. 20201177876 de fecha 30/09/2020, el señor Harvey Jaramillo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en MEDELLÍN. – ANTIOQUIA, presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma:

Allegando documentación técnica/ legal con información requerida, como pruebas específicas para la materia prima agua, especificaciones de calidad y copia del soporte del Registro sanitario de la jeringa a utilizar, prueba de eficacia antimicrobiana, carta de no requerir vida útil más de los estudios de estabilidad presentados a 24 meses, aclaración y soporte de cambio del apoderado de la sociedad, nueva información farmacológica y artes con los ajustes solicitados por esta oficina, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

Que mediante alcance con radicado No. 20201114613 de fecha 06/07/2020, el interesado complementó la información allegada con solicitud de cambio de correo de la sociedad, para continuar con el trámite en curso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2017101060 de fecha 18/07/2017, alcances al radicado Nos. 20181033097 de fecha 22/02/2018, 20181033109 de fecha 22/02/2018, 20191066483 de fecha 09/04/2019, 20191066479 de fecha 09/04/2019, 20201081988 de fecha 05/05/2020, 20201114613 de fecha 06/07/2020 y respuesta al auto No. 20201177876 de fecha 30/09/2020 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PARMATECH S.A. con domicilio en la Carrera 57 No. 44 A – 07 de MEDELLIN -ANTIOQUIA, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2019030788 de fecha 2019-22-07 y con una vigencia hasta el 2022-09-06.

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

RESOLUCIÓN No. 2021024960 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20201177876 de fecha 30/09/2020, cumplen con lo dispuesto en los Artículos No. 72 del Decreto 677 de 1995 y 14 del Decreto 843 del año 2016, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho que el inserto allegado mediante respuesta al auto radicado No 20201177876 de fecha 30/09/2020, se acoge a las contraindicaciones precauciones y advertencias, con lo dispuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 05 de 2016 numeral 3.1.9.7.

Que se evidencia por parte de este despacho que la jeringa a utilizar para la dosificación del producto LAMIVUDINA SOLUCIÓN ORAL 10 mg/mL, tiene Registro Sanitario INVIMA No. 2014DM-0011901, dado mediante Resolución No. 2014029180 de fecha 11/09/2014.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales en la presentación solicitada a 24 meses completos, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que mediante respuesta al auto radicado No. 20201177876 de fecha 30/09/2020, el interesado solicitó autorización de agotamiento de materiales del producto en referencia, por actualización de artes debido a la Renovación.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10, actas de Comisión Revisora Nos. 12 del año 2012 numeral 3.3.8 y 05 del año 2016 numeral 3.1.9.7 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:	LAMIVUDINA SOLUCION ORAL 10 mg /mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0007440-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la CL 97B SUR Nro. 50-95 LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	FARMATECH S.A. con domicilio en la Carrera 57 No. 44 A – 07 de MEDELLIN – ANTIOQUIA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 mL DE SOLUCION CONTIENE LAMIVUDINA 1 g.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PLASTICO PEAD POR 100 mL MAS TAPON EN PEAD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y JERINGA DOSIFICADORA. CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PLASTICO PEAD POR 240 mL MAS TAPON EN PEAD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y JERINGA DOSIFICADORA.
INDICACIONES:	LA FORMULACIÓN LAMIVUDINA, EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVÍRICOS, SE INDICA EN EL TRATAMIENTO DE ADULTOS Y NIÑOS INFECTADOS POR EL VIH.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2021024960 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

EL USO DE LAMIVUDINA SE CONTRAINDICA EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA LAMIVUDINA O A CUALQUIER INGREDIENTE DE LA PREPARACIÓN, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO TIENE UN TOTAL DE 0,0171 G/100 ML = 0,0171% DE SODIO. NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA FORMULACIÓN LAMIVUDINA COMO MONOTERAPIA. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE AÚN NO SE DEMUESTRA QUE LA TERAPIA ANTIRRETROVÍRICA ACTUAL, INCLUYENDO LAMIVUDINA, EVITE EL RIESGO DE TRANSMITIR EL VIH A OTRASPERSONAS A TRAVÉS DEL CONTACTO SEXUAL O POR CONTAMINACIÓN SANGUÍNEA. POR TANTO, SE DEBEN SEGUIR TOMANDO LAS PRECAUCIONES ADECUADAS, EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON LAMIVUDINA, O CON CUALQUIER OTRA TERAPIA ANTIRRETROVÍRICA, SIGAN DESARROLLANDO INFECCIONES OPORTUNISTAS Y OTRAS COMPLICACIONES DE LA INFECCIÓN POR VIH, POR LO QUE DEBEN PERMANECER BAJO ESTRECHA OBSERVACIÓN CLÍNICA POR MÉDICOS CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDADES ASOCIADAS CON EL VIH. INSUFICIENCIA RENAL, LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LAMIVUDINA (ABC) AUMENTAN EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL DE GRADO MODERADO A SEVERO, DEBIDO A LA DISMINUCIÓN EN SU DEPURACIÓN. POR TANTO, DEBE REALIZARSE UN AJUSTE EN LA DOSIFICACIÓN. PANCREATITIS SE HA OBSERVADO PANCREATITIS EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBEN LAMIVUDINA. SIN EMBARGO, NO ES CLARO SI ESTE TRASTORNO SE DEBIÓ AL TRATAMIENTO MEDICAMENTOSO O A LA ENFERMEDAD POR VIH YA EXISTENTE. SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE OCURRENCIA DE PANCREATITIS CADA VEZ QUE UN PACIENTE DESARROLLE DOLOR ABDOMINAL, NÁUSEAS, VÓMITO O SE LE DETECTEN MARCADORES BIOQUÍMICOS ELEVADOS. SE DEBE SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DE LAMIVUDINA HASTA DESCARTAR UN DIAGNÓSTICO DEPANCREATITIS. ACIDOSIS LÁCTICA/HEPATOMEGALIA SEVERA CON ESTEATOSIS SE HAN COMUNICADO CASOS DE ACIDOSIS LÁCTICA Y HEPATOMEGALIA SEVERA CON ESTEATOSIS, CON INCLUSIÓN DE CASOS MORTALES, AL USAR ANÁLOGOS DE NUCLEÓSIDO ANTIRRETROVÍRICOS, YA SEA SOLOS O EN COMBINACIÓN, INCLUYENDO LAMIVUDINA. LA MAYORÍA DE ESTOS CASOS HA TENIDO LUGAR EN MUJERES. LAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS QUE PUEDEN INDICAR EL DESARROLLO DE ACIDOSIS LÁCTICA INCLUYEN DEBILIDAD GENERALIZADA, ANOREXIA Y PÉRDIDA DE PESO SÚBITA E INEXPLICABLE, ASÍ COMO SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES Y SÍNTOMAS RESPIRATORIOS (DISNEA Y TAQUIPNEA). SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR LAMIVUDINA, PARTICULARMENTE A LOS QUE SE SABE EXHIBEN FACTORES DE RIESGO DE PADECER ENFERMEDADES HEPÁTICAS. SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON LAMIVUDINA EN CUALQUIER PACIENTE QUE DESARROLLE HALLAZGOS CLÍNICOS O DE LABORATORIO QUE SUGIERAN LA PRESENCIA DE ACIDOSIS LÁCTICA CON O SIN HEPATITIS (QUE PUEDEN INCLUIR HEPATOMEGALIA Y ESTEATOSIS, AÚN EN AUSENCIA DE ELEVACIONES MUY NOTABLES EN LOS NIVELES DE

AMINOTRANSFERASAS). REDISTRIBUCIÓN DE LA GRASA EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBEN TERAPIA ANTIRRETROVÍRICA DE COMBINACIÓN, SE HA OBSERVADO UNA REDISTRIBUCIÓN / ACUMULACIÓN DE GRASA CORPORAL, CON INCLUSIÓN DE OBESIDAD CENTRAL, AUMENTO DE LA GRASA DORSOCERVICAL (JOROBA DE BÚFALO), DESGASTE PERIFÉRICO, DESGASTE FACIAL, CRECIMIENTO MAMARIO, NIVELES ELEVADOS DE LÍPIDOS SÉRICOS Y GLUCOSA SANGUÍNEA, YA SEA POR SEPARADO O CONJUNTAMENTE AUNQUE SE HA ASOCIADO A TODOS LOS MIEMBROS DE LAS CLASES DE MEDICAMENTOS PI (INHIBIDORES DE LA PROTEASA) Y NRTI (INHIBIDORES NUCLEOSÍDICOS DE LA TRANSCRIPTASAINVERSA), CON UNO O MÁS DE ESTOS EFECTOS ADVERSOS ESPECÍFICOS, LIGADOS A UN SÍNDROME GENERAL CONOCIDO COMÚNMENTE COMO LIPODISTROFIA, LOS DATOS DISPONIBLES INDICAN QUE EXISTEN DIFERENCIAS EN CUANTO AL RIESGO ENTRE LOS MIEMBROS INDIVIDUALES DE LAS RESPECTIVAS CLASES TERAPÉUTICAS. ADEMÁS, EL SÍNDROME DE LIPODISTROFIA TIENE UNA ETIOLOGÍA MULTIFACTORIAL; POR EJEMPLO, CON EL ESTADO DE LA ENFERMEDAD OCASIONADA POR EL VIH, LA EDAD AVANZADA Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVÍRICO, DONDE TODOS DESEMPEÑAN PAPELES IMPORTANTES, POSIBLEMENTE SINÉRGICOS.EN LA ACTUALIDAD, SE DESCONOCEN LAS CONSECUENCIAS A LARGO PLAZO DE ESTOS EFECTOS. EL EXAMEN CLÍNICO DEBE INCLUIR UNA EVALUACIÓN DE LOS SIGNOS FÍSICOS DE LA REDISTRIBUCIÓN DE GRASA. SE DEBE CONSIDERAR LA MEDICIÓN DE LOS NIVELES DE LÍPIDOS SÉRICOS Y GLUCOSA SANGUÍNEA. LOS TRASTORNOS LIPÍDICOS DEBEN TRATARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO. SÍNDROME DE RECONSTITUCIÓN INMUNOLÓGICA EN AQUELLOS PACIENTES INFECTADOS POR EL VIH, QUE PRESENTAN UNA DEFICIENCIA INMUNITARIA DE GRADO SEVERO AL MOMENTO DE INICIAR LA TERAPIA ANTIRRETROVÍRICA(TAR), PUEDE OCURRIR UNA REACCIÓN INFLAMATORIA, O INFECCIONES OPORTUNISTAS ASINTOMÁTICAS O RESIDUALES, QUE OCASIONEN SERIOS TRASTORNOS CLÍNICOS O UN AGRAVAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS. NORMALMENTE ESTAS REACCIONES SE OBSERVAN DENTRO DE LAS PRIMERAS SEMANAS O MESES POSTERIORES A LA INICIACIÓN DE LA TAR. EJEMPLOS IMPORTANTES SON LA RETINITIS CITOMEGALOVÍRICA, INFECCIONES MICOBACTERIANAS GENERALIZADAS O FOCALES, O AMBAS, ASÍ COMO NEUMONÍA OCASIONADA POR CEPAS DE PNEUMOCYSTIS. CARINII. SE DEBE EVALUAR, SIN DEMORA ALGUNA, CUALQUIER SÍNTOMA INFLAMATORIO QUE SE PRESENTE Y, CUANDO SEA NECESARIO, INICIAR UN TRATAMIENTO. TAMBIÉN SE HA REPORTADO LA OCURRENCIA DE TRASTORNOS AUTOINMUNES (TALES COMO ENFERMEDAD DE GRAVES, POLIMIOSITIS Y SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRE) AL PRESENTARSE LA RECONSTITUCIÓN INMUNOLÓGICA, SIN EMBARGO, EL TIEMPO PARA SU APARICIÓN ES MAS VARIABLE, Y PUEDE OCURRIR MUCHOS MESES DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO Y ALGUNAS VECES PUEDE HABER UNA PRESENTACIÓN ATÍPICA. PACIENTES COINFECTADOS POR EL VIRUS DE HEPATITIS B LAS PRUEBAS CLÍNICAS, ASÍ COMO EL USO COMERCIAL DE LA FORMULACIÓN LAMIVUDINA, HAN MOSTRADO QUE ALGUNOS PACIENTES QUE PADECEN ENFERMEDAD CRÓNICA OCASIONADA POR EL VIRUS DE HEPATITIS B (VHB) PUEDEN EXPERIMENTAR INDICIOS CLÍNICOS, O DE LABORATORIO, DE HEPATITIS RECURRENTE A LA SUSPENSIÓN DE LA TERAPIA CON LAMIVUDINA, LO CUAL PODRÍA TENER CONSECUENCIAS MÁS SEVERAS EN AQUELLOS PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA DESCOMPENSADA. SI SE SUSPENDE LA ADMINISTRACIÓN DE LAMIVUDINA EN ALGÚN PACIENTE

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

RESOLUCIÓN No. 2021024960 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	QUE PRESENTE UNA COINFECCIÓN POR VIH Y VHB, DEBE CONSIDERARSE UNA VIGILANCIA PERIÓDICA TANTO DE LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA COMO DE LOS MARCADORES DE REPLICACIÓN DEL VHB. SOLUCIÓN ORAL: SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES DIABÉTICOS QUE CADA DOSIS PARA ADULTOS CONTIENE SACAROSA. POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES NIÑOS NIÑOS QUE EN ALGÚN MOMENTO RECIBIERON LAMIVUDINA SOLUCIÓN ORAL CONCOMITANTEMENTE CON OTROS ANTIRRETROVIRALES EN SOLUCIÓN ORAL DURANTE ESTUDIOS CLÍNICOS EXPERIMENTARON MENORES ÍNDICES DE SUPRESIÓN VIROLÓGICA, TUVIERON MENOR EXPOSICIÓN LAMIVUDINA EN PLASMA Y DESARROLLARON RESISTENCIA VIRAL MÁS FRECUENTEMENTE QUE LOS NIÑOS QUE RECIBIERON TABLETAS. LAMIVUDINA SOLUCIÓN ORAL ADMINISTRADA CONCOMITANTEMENTE CON OTROS ANTIRRETROVIRALES EN SOLUCIÓN ORAL PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIÓN CON HIV DEBE USARSE SÓLO CUANDO LOS BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO SOBREPASEN LOS POSIBLES RIESGOS INCLUYENDO LA MENOR SUPRESIÓN VIROLÓGICA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19975104
RADICACIÓN:	2017101060 **FECHA:** 18/07/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20201177876 de fecha 30/09/2020, Como únicos para las presentaciones comerciales autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: 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 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR)”.

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

RESOLUCIÓN No. 2021024960 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS"

ARTICULO CUARTO. APROBAR agotamiento de material de envase (etiquetas y cajas plegadizas): para el producto LAMIVUDINA SOLUCION ORAL 10 mg/mL, por un tiempo de 6 meses a partir de la emisión de este acto administrativo, los cuales de discriminarán de la siguiente manera:

MATERIAL A AGOTAR	TOTAL
Envase PEAD impreso Lamivudina 10 mg /mL solución por 240 mL.	23.961 unidades
Caja plegadiza Lamivudina 10 mg /mL solución por 240 mL.	23.416 unidades

ARTICULO QUINTO.- 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.

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 22 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/22 09:41:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	LUTIC TABLETAS 150 MG					
Expediente:	19904593	Nro Registro:	**INVIMA 2010 M-13702 R1**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/09/29	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	TRES AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.3.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.					

Indicaciones

COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES POR VIH, ASOCIADO A OTROS ANTIVIRALES.

Nota Farmacovigilancia

DEBE PRESENTAR PROGRAMA DE SEGUIMIENTO DE RAMS (REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS) DISEÑADO PARA EL PAÍS Y REPORTAR CADA 3 MESES INFORMES NACIONALES E INTERNACIONALES SOBRE REACCIONES ADVERSAS, ASÍ COMO RESULTADOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD EN LA INDICACIÓN ACEPTADA. - EN CASO DE NO CUMPLIRSE LO ANTERIOR SERÁ LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO. (ACTA 57 DE 1996)

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD, PACIENTES MENORES DE 3 MESES, MADRES EN PERIODO DE LACTANCIA. PRECAUCIONES: EMBARAZO, PACIENTES CON ANTECEDENTES DE PANCREATITIS, INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. VIGILAR LA PRESENCIA DE INFECCIONES OPORTUNISTAS Y OTRAS COMPLICACIONES POR VIH, PACIENTES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE. INTERACCIONES: 1. TRIMETOPRIM SULFA, 2. OTROS MEDICAMENTOS QUE SE ELIMINEN POR VÍA RENAL.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	60.00	CAJA PLEGADIZA EN PROPALCOTE POR 60 TABLETAS, BLISTER PVC/ ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS.	2006/11/10	Activo	2020/10/01	0
2	0247	U	100.00	CAJA PLEGADIZA EN PROPALCOTE POR 100 TABLETAS,BLISTER PVC/ ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS.	2006/11/10	Activo	2020/10/01	0
3	0247	U	30.00	CAJA PLEGADIZA EN PROPALCOTE POR 30 TABLETAS, BLISTER PVC/ ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS.	2017/05/10	Inactivo	2020/10/01	0
4	0247	U	60.00	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA EN PROPALCOTE POR 60 TABLETAS, BLISTER PVC/ ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS.	2017/05/10	Inactivo	2020/10/01	0
5	0247	U	30.00	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA EN PROPALCOTE POR 30 TABLETAS, BLISTER PVC/ ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS.	2017/05/10	Inactivo	2020/10/01	0
6	0247	U	100.00	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA EN PROPALCOTE POR 100 TABLETAS, BLISTER PVC/ ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS.	2017/05/10	Inactivo	2020/10/01	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J05AF05	LAMIVUDINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA	NUCLEOSIDOS Y NUCLEOTIDOS INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LAMIVUDINA	150.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	CALLE 19 No. 68 B-50 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	CALLE 19 No. 68 B-50 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010012406 DE 5 de Mayo de 2010
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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado el día 10/07/2009 con el número 2009073163, la señora Juanita Giraldo, en calidad de Representante Legal, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto LUTIC TABLETAS 150 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS LEGRAND S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica Nº 4.1.3.0.N10 y previo estudio de la documentación técnico-legal, allegada por el interesado para acceder a la renovación del mencionado registro, la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LUTIC TABLETAS 150 mg.
MARCA(S):	LUTIC.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010 M-13702 R1 **VIGENTE HASTA:** 14 MAY 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LEGRAND S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS LEGRAND S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LAMIVUDINA 150mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 60 Y 100 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ALUMINIO, CADA BLISTER POR 10 TABLETAS.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES POR VIH, ASOCIADO A OTROS ANTIVIRALES.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR PROGRAMA DE SEGUIMIENTO DE RAMS (REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS) DISEÑADO PARA EL PAÍS Y REPORTAR CADA 3 MESES INFORMES NACIONALES E INTERNACIONALES SOBRE REACCIONES ADVERSAS, ASÍ COMO RESULTADOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD EN LA INDICACIÓN ACEPTADA. EN CASO DE NO CUMPLIRSE LO ANTERIOR SERÁ LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO. (ACTA 57 DE 1996).
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD, PACIENTES MENORES DE 3 MESES, MADRES EN PERIODO DE LACTANCIA. PRECAUCIONES: EMBARAZO, PACIENTES CON ANTECEDENTES DE PANCREATITIS, INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. VIGILAR LA PRESENCIA DE INFECCIONES OPORTUNISTAS Y OTRAS COMPLICACIONES POR VIH, PACIENTES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE. INTERACCIONES: 1. TRIMETOPRIM SULFA, 2. OTROS MEDICAMENTOS QUE SE ELIMINEN POR VÍA RENAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. "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 TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	19904593
RADICACIÓN:	2009073163 **FECHA:** 10/07/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar bocetos de la caja y el blister a color y por duplicado para su aprobación, dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: Los bocetos deben estar a una escala que permita que los textos sean legibles, el tamaño mínimo aceptable para las letras de los bocetos es el equivalente a Arial 8.

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010012406 DE 5 de Mayo de 2010
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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS, DEL 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir del 12/10/2009.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Mayo de 2010

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Tema:	**GUILLERMO PARDO BARRERA**
ID de seguimiento:	HA1-5AM-Q4XN
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2020-03-31 16:09:50
Última Actualización:	2020-07-01 01:26:03
última respuesta:	Francisco Javier León Velasquez
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Nombre:	LUTIC TABLETAS 150 MG
Tipo de Tramite_Medicamentos:	
Tipo de Tramite Investigación Clínica:	
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado:	GUILLERMO PARDO BARRERA
Número de cédula:	
Razón Social:	
NIT:	
Número de Consignación:	
Valor de Consignación:	
Forma de Pago:	
Dirección:	CALLE 19 # 68 B-50
Departamento:	
Ciudad:	BOGOTÁ D.C
Número de Expediente:	
Numero de Folios:	
Número telefónico:	
Principio Activo:	

Medicamentos y Productos Biológicos

Link Dossier completo Lutic Tabletas.pdf
ASS-RSA-FM004 Lutic tabletas.xls

Fecha: 2020-03-31 11:52:23
Nombre: LUTIC TABLETAS 150 MG

Sergio por favor enviar a Fiorella para revisión Legal

Fiorella por favor enviar a Francisco

Respuesta del cliente introducida por: Fabio Ricardo Mosquera Luengas

Fecha: 2020-03-31 15:17:26
Nombre: LUTIC TABLETAS 150 MG

Señor(a):GUILLERMO PARDO BARRERA

Referencia: Tramite de correspondencia LUTIC TABLETAS 150 MG

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite de RENOVACIÓN, cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema con el número de radicado 112.

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co, trámites y servicios, tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Cordialmente.

Oficina de Atención al Ciudadano
INVIMA
Tel 2948700 EXT 3845-3954

Respuesta del cliente introducida por: Sergio Fabian Suarez Ramirez

Fecha: 2020-03-31 15:19:45
Nombre: LUTIC TABLETAS 150 MG

APROBADO
Señor(a):GUILLERMO PARDO BARRERA

Referencia: Tramite de correspondencia LUTIC TABLETAS 150 MG

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite de RENOVACIÓN, cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema con el número de radicado 112

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co, trámites y servicios, tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Cordialmente.

Oficina de Atención al Ciudadano
INVIMA
Tel 2948700 EXT 3845-3954

Respuesta del cliente introducida por: Fiorella Moscoso

Fecha: 2020-03-31 16:26:57
Nombre: Francisco Javier León Velasquez

Revisión Técnica de Medicamentos:
- Trámite radicado 20201067679
Llave 677102

--- Fin del trámite ---

Bogotá D.C, marzo del 2020

Doctora:
JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
INVIMA
Ciudad

Asunto:	**Solicitud de Renovación automática del Registro Sanitario**
Producto:	**LUTIC® TABLETAS 150 MG**
R. Sanitario:	**INVIMA 2010M-13702-R1**
Expediente:	**19904593**

Cordial Saludo,

Yo, **GUILLERMO PARDO BARRERA**, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad **LABORATORIOS LEGRAND S.A**, solicito evaluación y aprobación de renovación del Registro Sanitario en la modalidad fabricar y vender para el producto **LUTIC® TABLETAS 150 MG (Lamivudina 150 mg).**

Cordialmente,

Guillermo Pardo Barrera
C.C 80.415.501
Representante Legal
regulatoria@laboratorioslegrand.com

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	LEVOFLOXACINA 5MG / 1ML SOLUCION INYECTABLE					
Expediente:	20062592	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0015067**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/06/06	Vencimiento	3000/01/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS(2 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.1.1N10 Acta N° 06 de 2014 Numeral 3,14,7		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO".					

Indicaciones

EN INFECCIONES LOCALIZADAS EN TRACTO RESPIRATORIO, PIEL Y TEJIDOS BLANDOS, TRACTO URINARIO Y EN GENERAL PARA GERMENES SENSIBLES A ESTA QUINOLONA.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS-GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº200409445 DEL 28 DE MAYO DEL 2004

Contraindicaciones

HIPERSENSIBLIDAD A LAS QUINOLONAS, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS, USESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON SINDROME CONVULSIVO CON RIESGO DE EXACERBACIÓN DE LA MIASTENIA GRAVE ASOCIADA A FLUOROQUINOLONAS..

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: INTRAVENOSA -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA POR 1 BOLSAS DE PVC POR 100mL CON SOBREBOLSA EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	2013/10/31	Activo		0
2	0247	U	2.00	CAJA POR 2 BOLSAS DE PVC POR 100mL CON SOBREBOLSA EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	2013/11/20	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J01MA12	LEVOFLOXACINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO	QUINOLONAS ANTIBACTERIANAS	FIUOROQUINOLONAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LEVOFLOXACINA HEMIDRATO EQUIVALENTE A DE LEVOFLOXACINA BASE	500.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	ADS PHARMA S.A.S.	Calle 102A No. 70 - 79 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	QUIBI S.A.	AVENIDA Calle 1 No. 16-71 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	ADS PHARMA S.A.S.	Calle 102A No. 70 - 79 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014017051 DE 6 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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.

Que reposa en el expediente contrato de fabricación entre el titular y el fabricante con responsabilidades establecidas de conformidad con el Informe 32 de la OMS numeral 8 y el literal c del Artículo 24 del Decreto 677 de 1995; en el que se relaciona el producto de la referencia.

Que los artes de material de empaque cajas allegados como respuesta al auto con escrito No. 2014021103 de fecha 26/02/2014, folios 14 y 15 cumplen con lo estipulado en el Artículo 72 del Decreto de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LEVOFLOXACINA 5mg / 1mL SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015067 VIGENTE HASTA: 11 JUL 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	QUIBI S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada BOLSA POR 100mL contiene: LEVOFLOXACINA HEMIDRATO EQUIVALENTE A 500mg DE LEVOFLOXACINA BASE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1 Y/O 2 BOLSAS DE PVC POR 100mL CON SOBREBOLSA EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
INDICACIONES:	EN INFECCIONES LOCALIZADAS EN TRACTO RESPIRATORIO, PIEL Y TEJIDOS BLANDOS, TRACTO URINARIO Y EN GENERAL PARA GERMENES SENSIBLES A ESTA QUINOLONA.
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:	HIPERSENSIBLIDAD A LAS QUINOLONAS, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS, USESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON SINDROME CONVULSIVO CON RIESGO DE EXACERBACIÓN DE LA MIASTENIA GRAVE ASOCIADA A FLUOROQUINOLONAS..
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA 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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D No. 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. 2014017051 DE 6 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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 escrito No. 2013057818 del 29/05/2013, el señor Omar González Alvis, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LEVOFLOXACINA 5mg / mL SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2013009180, del 10 de 2013, se requirió al interesado para que aclarara o complementara la información presentada en el expediente en el sentido de:

1.MATERIAS PRIMAS: Allegar el ensayos de impurezas orgánicas para el principio activo LEVOFLOXACINO, oficial en la USP 34 utilizada por ustedes. En caso de que cuenten con proveedores certificados, deben allegar para todas las materias primas, los certificados analíticos completos que el laboratorio de Control de Calidad realiza periódicamento con el fin de verificar tal calidad en los proveedores.

2. Aclarar por qué en algunos folios la fecha de análisis dice 19 de marzo de 2012, sin embargo se fabricó en Septiembre 19 del 2012.

3. ETIQUETAS: Sírvase allegar los artes del material de empaque (cajas etiquetas) definitivos, los cuales deben dar cabal cumplimiento a los artículo 72 del Decreto 677 /95, y a la guía técnica de análisis "rotulado" , los cuales deben ser completamente legibles a color con los correspondientes códigos pantone y en tamaño ampliado para su evaluación. Adicionalmente tomar en cuenta las siguientes observaciones entre otros: 1.- incluir las contraindicaciones y advertencias: HIPERSENSIBLIDAD A LAS QUINOLONAS, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS, USESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON SINDROME CONVULSIVO CON RIESGO DE EXACERBACIÓN DE LA MIASTENIA GRAVE ASOCIADA A FLUOROQUINOLONAS. Por lo anterior corregir la información farmacológica y allegarla nuevamente.

4. Complementar el protocolo de estabilidad, ya que no se incluyeron en los parámetros a inspeccionar la esterilidad y las Endotoxinas.

5. Teniendo en cuenta la trazabilidad, es necesario identificar los cromatogramas, en el sentido que puedan confundirse, por lo anterior es necesario identificar los cromatogramas en el ítem sample Name con el parámetro que se este evaluando tanto en la validación como en la estabilidad

Que mediante escrito No. 2014021103 del 26/02/2014, el señor Omar González Alvis, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2013057818 del 29/05/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2014021103 del 26/02/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2014021103 del 26/02/2014, el señor Omar González Alvis, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia 10/2016 conforme a las Resolución 2013032290 del 30/10/2013.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68 D N° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014017051 DE 6 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.
EXPEDIENTE No.:	20062592
RADICACIÓN No.:	2013057818

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de las cajas allegados mediante radicado como respuesta al auto No. 2014021103 de fecha 26/02/2014, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tiempo de tres meses, bajo condiciones de temperatura (30+/-2°C) y humedad relativa (65+/-5 % HR) y acelerados a tres meses a una temperatura (42+/-2°C) y humedad relativa (80+/-5 % HR). Por lo tanto el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Asesor De La Dirección General Con Asignación De Funciones De La Dirección 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Junio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:
Técnico: N.Fernandez
Legal: Scharris
Revisó: K Guerrero

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68C N.° 17-11/21
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. 2015014788 DE 17 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20062592 **RADICACIÓN:** 2015009213 **FECHA:** 30/01/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015067 **VIGENCIA:** 11/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014017051 DE 6 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015067 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER el producto LEVOFLOXACINA 5mg / 1mL SOLUCION INYECTABLE, a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2015009213 radicado el 30/01/2015, el Señor OMAR GONZALEZ ALVIS, actuando en calidad de representante legal del laboratorio ADS PHARMA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2014M-0015067, en el sentido que sea aprobado:

1. Autorización fabricante adicional ADS PHARMA S.A.S. para el producto en referencia.
2. Artes del material de empaque y envase.

Que mediante auto No. 2015003648 de fecha 24 de Marzo del 2015 se requirió al interesado:

Allegar los artes para la presentación Comercial incluyendo la franja verde en cuyo interior aparecerá la leyenda "Medicamento Esencial" en el material de empaque y para el material de envase solo la leyenda "Medicamento Esencial", adicionalmente en los artes de material de empaque y envase ajustar el tamaño del nombre genérico el cual debe ser igual al nombre de marca en los artes de material de empaque y envase, de acuerdo a lo comprendido en el literal I) y el parágrafo 5° del artículo 72 del decreto 677 de 1995, lo anterior debido a que el producto se encuentre en el listado de medicamentos esenciales de la Resolución 5926 del 2014.

Que mediante escrito radicado No. 2015036754 de la fecha 26/03/2015, el Señor OMAR GONZALEZ ALVIS, actuando en calidad de representante legal de ADS PHARMA S.A.S., presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma:

Anexamos artes de Caja, Bolsa y Sobrebolsa con la inclusión de franja verde con leyenda "Medicamento Esencial" y aclaramos que el medicamento de la referencia no lleva nombre de marca por lo tanto no aplica lo enumerado: nombre Marca = nombre Genérico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2015009213 de fecha 30/01/2015 y respuesta al auto radicado No. 2015036754 del 26/03/2015 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos y documentación allegada por el interesado, se evidencia que el laboratorio ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 102 A No. 70 – 77 Bogotá D.C., (Colombia) cumple con certificado vigente de Buenas Practicas de Manufactura (BPM), para la fabricación de formas farmacéuticas soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen, conforme indica la Resolución No. 2015001684 expedida por el INVIMA el 27 de Febrero 2015 con vigencia hasta el 13 de Marzo del 2018.

Que los artes allegados por el interesado para el producto en referencia, cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 SC 5411-1 CO-SC-7397-1

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015014788 DE 17 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Que un vez verificada y analizada la documentación allegada, para las modificaciones solicitadas; este despacho concluye que la misma cumple satisfactoriamente con los requisitos establecidos en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995. En consecuencia con lo anterior la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014017051 del 06/06/2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015067 a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto LEVOFLOXACINA 5MG / 1ML SOLUCION INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Adición de fabricante para el producto LEVOFLOXACINA 5MG / 1ML SOLUCION INYECTABLE al laboratorio ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en Calle 102 A No. 70 – 77 Bogotá D.C., (Colombia).
2. Los artes del material de empaque y envase del producto LEVOFLOXACINA 5MG / 1ML SOLUCION INYECTABLE, allegados mediante radicado No. 2015009213 de fecha 30/01/2015 y respuesta al auto radicado No. 2015036754 del 26/03/2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones remplazando las anteriores, de las cuales reposa copia en el expediente.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Abril de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida
Digitally signed by HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.04.17 13:48:07 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: nayolireb, Técnico: jjimenezva Revisó: cordinq_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RENOVACION
Exp 20062692
Tipo entrega: CD
Radicado: 2019068039
Primera Radicación
2019:068039
Grupo: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
gerencia.general@adspharma.com.co

Bogotá, 10 Abril 2.019

Señores
INVIMA
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Ciudad

SOLICITANTE : ADS PHARMA SAS
PRODUCTO : LEVOFLOXACINA 500 mg / 100 mL, Solución Inyectable
ASUNTO : CARTA AVAL

Yo, OMAR GONZALEZ ALVIS, mayor de edad y residente de esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en mi condición de Director Técnico de ADS PHARMA SAS y mediante el presente escrito, informamos que contamos con certificación BPM y BPL y realizamos los estudios de estabilidad natural en las condiciones climáticas de la zona IV B del producto de la referencia y para los lotes: ADS08LX15, ADS20LX17, ADS36LX18 y ADS37LX18; por lo tanto AVALO la información técnica contenida en el expediente.

Cordialmente

OMAR GONZALEZ ALVIS
cc 73.123.781
R.P. No 0300607280691317 3
Director Técnico
ADS PHARMA SAS

005

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

RESOLUCIÓN No. 2020026787 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009032088 de octubre 20 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009 M- 0010148 para FABRICAR Y VENDER el producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS a favor de de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución número 2009032088 de octubre 20 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009 M- 0010148 para FABRICAR Y VENDER el producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No 20191125131 de 03 de julio de 2019, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, solicita renovación de Registro Sanitario del producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No.20201039615 de 26 Febrero de 2020, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, allega artes del material de envase y empaque con la información complementaria respecto a uso Institucional y Muestra médica .

Que mediante escrito No.20201039599 de 26 Febrero de 2020, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A allega solicitud de modificación de las indicaciones de uso: Profilaxis neutropenia febril en terapias ablativas y posología Adultos Levofloxacina oral 500 mg día. Inicio días 1-3 antes de quimioterapia hasta resolución de neutropenia. de acuerdo a lo encontrado en el Acta 3 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.4.1.4.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOQUIMICAS S.A. Con domicilio en la planta Jamundí Km 23 vía Cali., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2017016676 del 28/04/2017, con una vigencia hasta el 01/06/2020.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales y Muestra Médica, allegados mediante radicado No. 20201039615 del 26/02/2020, folios 2 a 7, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad para 2 lotes industriales, en condiciones de estabilidad natural zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5% HR.) un lote que cubre 29 meses y un lote que cubre 25 meses., tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de Dos (2) años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No 4.1.1.1.N10, Acta 47 de 2013 Numeral 3.4.17 y Acta 3 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.4.1.4 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: LEVOFLOXACINA 500 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0010148-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CL. 23 No. 7 39 CALI - VALLE

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

RESOLUCIÓN No. 2020026787 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio Planta Jamundí Km 23 vía Cali JAMUNDI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CUBIERTA contiene LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO, EQUIVALENTE A LEVOFLOXACINA 500 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 7, 14, 21 Y 28 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO, POR 7 TABLETAS. CAJA POR 10, 20, 30, 40 Y 50 TAB. EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO. CAJA POR 100, 240, 260 Y 300 TAB. EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO POR 10 TAB., MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 Y 5 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO., MUESTRA MEDICA: CAJA POR 7 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO
INDICACIONES:	EN INFECCIONES LOCALIZADAS EN TRACTO RESPIRATORIO, PIEL Y TEJIDOS BLANDOS, TRACTO URINARIO Y EN GENERAL PARA GÉRMENES SENSIBLES A ESTA QUINOLONA. PROFILAXIS NEUTROPENIA FEBRIL EN TERAPIAS ABLATIVAS
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LAS FLUOROQUINOLONAS O A CUALQUIER ANTIBACTERIANO QUINOLÍNICO RELACIONADO, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS, EPILEPSIA, TRASTORNOS RENALES Y HEPÁTICOS. EVITE LAS FLUOROQUINOLONAS EN PACIENTES CON HISTORIA CONOCIDA DE MIASTENIA GRAVE. NO DEBE ADMINISTRARSE EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE TENDINITIS POR EJERCICIO. EVÍTESE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON ANTIÁCIDOS, TEOFILINA O TIZANIDINA.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON FLUOROQUINOLONAS DEBEN SER HIDRATADOS ADECUADAMENTE PARA EVITAR LA EXCESIVA ALCALINIDAD DE LA ORINA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS CEREBRALES. LAS FLUOROQUINOLONAS ESTÁN ASOCIADAS CON UN INCREMENTO DEL RIESGO DE TENDINITIS Y RUPTURA DE TENDÓN EN TODAS LAS EDADES. ESTE RIEGO SE INCREMENTA EN PACIENTES USUALMENTE MAYORES DE 60 AÑOS, EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO CORTICOSTEROIDES Y EN PACIENTES CON TRASPLANTES DE RIÑÓN, CORAZÓN O PULMÓN. EN CASO DE PRESENTARSE DOLOR O INFLAMACIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES DEBE SUSPENDERSE LA TERAPIA. LAS FLUOROQUINOLONAS PUEDEN EXACERBAR LA DEBILIDAD MUSCULAR EN PERSONAS CON MIASTENIA GRAVIS. HAY RIESGO DE PRESENTAR SÍNTOMAS DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA POCO TIEMPO DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO, LOS CUALES, EN ALGUNOS CASOS, PUEDEN SER IRREVERSIBLES.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y

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

RESOLUCIÓN No. 2020026787 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.: 20008193
RADICACIÓN: 20191125131 **FECHA:** 03/07/2019

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado 20201039615 de 26/02/2020, en los cuales debe incluir el número del registro sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural zona IV bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5%HR), con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 7, 9, 14, 18 y 29 meses. Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO 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 Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021048638 DE 29 de Octubre 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 No. 2011003762 de 22/02/2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA M-014726 para IMPORTAR Y VENDER el producto ZYVOXID® 2 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016011039 de 05/04/2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M014726-R2, para el producto ZYVOXID 2 mg / mL SOLUCION INYECTABLE en la modalidad Importar y Vender, a favor de la sociedad PFIZER S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20211026118 de 16/02/2021, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ZYVOXID® 2 mg / mL SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ZYVOXID® 2 mg / mL SOLUCION INYECTABLE

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

RESOLUCIÓN No. 2021048638 DE 29 de Octubre 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.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M014726-R3
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	PFIZER S.A.S. ubicado en la Av. Suba No. 95 - 66, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	FRESENIUS KABI NORGE AS ubicado en Svinesundsveien 80 and Svinesundsveien 336, Halden NO-1788, en Noruega.
IMPORTADOR:	PFIZER S.A.S. ubicado en la Av. Suba No. 95 - 66, en Bogotá D.C.
ACONDICIODOR:	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 mL contiene LINEZOLID 2,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Bolsa Freeflex® por 100 mL (200 mg), 200 mL (400 mg) y 300 mL (600 mg)
MUESTRA MEDICA:	Bolsa Freeflex® por 100 mL (200 mg), 200 mL (400 mg) y 300 mL (600 mg)
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteremia concurrentes como: neumonía adquirida en comunidades y neumonía nosocomial. Infecciones de piel y tejidos blandos, incluyendo infecciones de pie diabético, infecciones estreptocóccicas, infecciones por *staphylococcus aureus* resistente y sensibles a meticilina, infecciones por *enterococcus* resistentes a vancomicina. Terapia combinada si está documentado o se sospecha la presencia de un patógeno Gram negativo. Puede ser utilizado en niños.
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:** El Linezolid está contraindicado en pacientes que previamente han demostrado hipersensibilidad al Linezolid o a cualquiera de los demás componentes del producto. Inhibidores de la monoaminooxidasa Linezolid no debe usarse en pacientes que toman cualquier producto medicinal que inhiba la monoaminooxidasa A o B (p. ej., fenelzina, isocarboxazida) ni en las dos semanas siguientes al uso de estos productos medicinales. Interacciones potenciales que causan aumento de la presión sanguínea A menos que los pacientes estén vigilados para detectar posibles aumentos de la presión sanguínea, linezolid no debe administrarse a pacientes con hipertensión no controlada, feocromocitoma, tirotoxicosis, y/o en pacientes que usen cualquiera de los tipos siguientes de medicamentos: simpatomiméticos de acción directa o indirecta (p. ej., seudoefedrina, fenilpropanolamina), agentes vasoconstrictores (p. ej., epinefrina, norepinefrina), dopaminérgicos (p. ej., dopamina, dobutamina) Interacciones serotoninérgicas potenciales A menos que los pacientes se mantengan bajo observación cuidadosa para detectar signos y/o síntomas del síndrome por serotonina, linezolid no debe administrarse a pacientes con síndrome carcinoide y/o a pacientes que estén tomando cualquiera de los siguientes medicamentos: inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, agonistas del receptor 5-HT1 para serotonina (triptanos), Meperidina o Buspirona. **Advertencias y Precauciones:** Con el fin de garantizar el uso racional del medicamento y reducir la posibilidad de resistencia, se recomienda que la iniciación del tratamiento se haga a nivel hospitalario.

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

RESOLUCIÓN No. 2021048638 DE 29 de Octubre 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.

En algunos pacientes que recibieron linezolid se informó de una mielosupresión reversible (anemia, trombocitopenia, leucopenia y pancitopenia) que puede ser dependiente de la duración de la terapia.
Se debe considerar la vigilancia con cuadro hemático completo en los pacientes que corren un alto riesgo de hemorragia, que tienen mielosupresión preexistente, que reciben medicaciones concomitantes que pueden reducir los niveles de hemoglobina o el recuento o la función de las plaquetas, o que reciben linezolid durante más de 2 semanas.
Se ha informado de colitis seudomembranosa con prácticamente todos los agentes antibacterianos, el linezolid incluido, con una gravedad que puede variar de leve a potencialmente mortal.
La diarrea asociada con el Clostridium difficile (DACD) ha sido informada con el uso de prácticamente todos los agentes antibacterianos, incluido el linezolid, con una gravedad que puede ir desde una diarrea leve hasta una colitis mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo cual conduce a un crecimiento excesivo del Clostridium difficile.
El C. difficile produce las toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DACD. Las cepas de C. difficile que producen hipertoxinas causan un aumento de la morbilidad y la mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. Se debe considerar el diagnóstico de DACD en cualquier paciente que presente diarrea luego del uso de un antibiótico. Se debe hacer una historia clínica detallada porque se ha informado de la aparición de DACD hasta dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.
Se ha informado de casos de neuropatía periférica y neuropatía óptica en pacientes tratados con linezolid, sobre todo aquellos pacientes tratados por un tiempo más largo que la duración máxima recomendada de 28 días. En los casos de neuropatía óptica que avanzaron hasta la pérdida de la visión, los pacientes recibieron tratamiento durante periodos prolongados que superaron la duración máxima recomendada.
Si sobrevienen síntomas de trastornos visuales, como cambios de la agudeza visual, cambios en la visión del color, visión borrosa, o defecto del campo visual, se recomienda practicar una evaluación oftalmológica cuanto antes. La función visual se debe vigilar en todos los pacientes que toman linezolid durante periodos prolongados (mayores o iguales a 3 meses) y en todos los pacientes que reporten la aparición de síntomas visuales cualquiera que sea la duración de la terapia con linezolid. En caso de que sobrevenga neuropatía periférica u óptica, se deberá evaluar la continuación del uso de linezolid en estos pacientes contra los posibles riesgos.
Se ha informado de acidosis láctica con el uso del linezolid. Los pacientes que presentan náuseas o vómito recurrentes, acidosis inexplicada o un nivel bajo de bicarbonato mientras que reciben linezolid deben recibir atención médica inmediata.
Se han mencionado casos de convulsiones en unas pocas ocasiones en pacientes tratados con linezolid. En la mayoría de estos casos, se informó de antecedentes de convulsiones o factores de riesgo para trastornos convulsivos.
Se han producido informes espontáneos de síndrome de la serotonina asociado con la administración conjunta de linezolid y agentes serotoninérgicos, incluidos los antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS).
Cuando la administración concomitante de ZYVOX y agentes serotoninérgicos se considera apropiada desde el punto de vista clínico, los pacientes se deben someter a estrecha vigilancia en busca de los signos y síntomas del síndrome de la serotonina como disfunción cognitiva, hiperpirexia, hiperreflexia e incoordinación. Si ocurren signos o síntomas el médico debe considerar suspender bien sea uno o los dos agentes. Si el agente serotoninérgico concomitante se suspende, se pueden observar síntomas de discontinuación.

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

RESOLUCIÓN No. 2021048638 DE 29 de Octubre 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.

En voluntarios sanos, la administración conjunta de rifampicina con linezolid produjo un descenso del 21% en la Cmax de linezolid y un decremento del 32% en el AUC de linezolid (véase sección 4.5). Se desconoce la importancia clínica de esta interacción.
Linezolid no tiene actividad clínica contra los patógenos Gram-negativos y no está indicado para el tratamiento de las infecciones Gram-negativas. Terapia Gramnegativa especifica es requerida si un patógeno Gram-negativo concomitante es documentado o sospechado. Linezolid debe ser utilizado con especial precaución en pacientes en alto riesgo de infecciones sistémicas que pueden llegar a ser fatales, tal como aquellas infecciones relacionadas con los catéteres venosos en las unidades de cuidado intensivo. Linezolid no es aprobado para el tratamiento de pacientes con infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter.
La administración de linezolid en ausencia de una infección bacteriana demostrada, no proporciona beneficios al paciente, y aumenta el riesgo de desarrollar bacterias resistentes a los antimicrobianos.
Estudio Clínico en Infecciones del Torrente Sanguíneo Relacionadas con el Catéter Por Gram-Positivas
Un estudio clínico abierto, aleatorizado, fue realizado en pacientes adultos con infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter por Grampositivos, comparando linezolid (600 mg cada12h IV/Via Oral) con vancomicina 1 g IV cada12h u oxacilina 2 g IV cada 6h/dicloxacilina 500 mg VO cada 6h con una duración de tratamiento de 7 a 28 días. Las tasas de mortalidad en este estudio fueron de 78/363 (21,5%) y 58/363 (16,0%) para linezolid y el medicamento de comparacion, respectivamente. Basado en los resultados de una regresión logística, la proporción de la probabilidad estimada (odds ratio) es de 1,426 [95%CI 0,970, 2,098]. Mientas que la causalidad no ha sido establecida, esta desproporción observada ocurrió principalmente en los pacientes tratados con linezolid en quienes las infecciones fueron causadas por cualquier patógeno Gram-negativos, la mezcla de patógenos Gram-negativos y Gram-positivos, o cuando no se identificó ningún patógeno al inicio (línea de base). Los pacientes asignados al azar para recibir linezolid que tenían solamente una infección Grampositiva al inicio, incluyendo el subgrupo de pacientes con bacteremia Grampositiva, presentaron una tasa de supervivencia similar al del agente comparativo.

OBSERVACIONES: 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. 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 temperaturas inferiores a 30°C, en su empaque y envase original.

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

RESOLUCIÓN No. 2021048638 DE 29 de Octubre 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.

No Congelar.
EXPEDIENTE No.: 19907394
RADICACIÓN: 20211026118 **FECHA:** 16/02/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (bolsa) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018005097 de 09/02/2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

El inserto y la IPP seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019000324 de 08/01/2019.

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

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 29 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/10/29 17:01:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019007978 DE 6 de Marzo de 2019
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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012031120 del 26 de Octubre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013724, a favor de VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto LINEZOLID TABLETAS 600 mg.

Que mediante escrito número No. 2017070894 de 22/05/2017, la Señora Rosa Elena Silva Polanco, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto LINEZOLID TABLETAS 600 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número No. 20191014527 de 29/01/2019, la Señora Rosa Elena Silva Polanco, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación automática del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016. Por otra parte, la interesada solicita:

- Cambio en la dirección del Titular e Importador de acuerdo a la cámara de comercio.
- Cambio en la nomenclatura del Fabricante.
- Eliminación de Presentaciones Comerciales.
- Modificación Artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2019007978 DE 6 de Marzo de 2019
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 1437 de 2011.

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

Que mediante escrito No. 20191014527 del 29/01/2019, la interesada allegó solicitud de:
- Cambio en la dirección del Titular e Importador a la Carrera 21 A No. 170 - 33, en Bogotá, D.C.
- Cambio en la nomenclatura del Fabricante a: Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh IN - 174101, en India.
- Eliminación de Presentaciones Comerciales:
- CAJA POR 5 TABLETAS EN FOIL ALU-ALU
- Uso Institucional:
- CAJA POR 5 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALU-ALU POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS
- CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALU-ALU 10 TABLETAS RECUBIERTAS
- CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALU-ALU 10 TABLETAS RECUBIERTAS
- CAJA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALU-ALU 10 TABLETAS RECUBIERTAS
- CAJA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALU-ALU 10 TABLETAS RECUBIERTAS
- CAJA POR 200 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALU-ALU 10 TABLETAS RECUBIERTAS
- CAJA POR 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALU-ALU 10 TABLETAS RECUBIERTAS
- Modificación Artes.

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder las modificaciones no significativas solicitadas, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LINEZOLID TABLETAS 600 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0013724-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en Carrera 21 A No. 170 - 33, en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE (S):	MACLEODS PHARMACEUTICAL LIMITED con domicilio en Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh IN - 174101, en INDIA.
IMPORTADOR (ES):	VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en Carrera 21 A No. 170 - 33, en BOGOTA, D.C.
ACONDICIONADOR (ES):	ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. con domicilio en la Calle 65 No. Bis No. 88 - 54, Bodegas 1 en el Centro Empresarial Alamos, en Bogotá, D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA REBUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LINEZOLID 600 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA X 10, 20,50 Y 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALU-ALU X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019007978 DE 6 de Marzo de 2019
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 1437 de 2011.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

INDICACION: TRATAMIENTO ALTERNATIVO DE INFECCIONES CUANDO SE CONOZCA O SOSPECHE QUE SON CAUSADAS POR ORGANISMOS SUSCEPTIBLES INCLUYENDO AQUELLOS ASOCIADOS CON BACTEREMIA CONCURRENTES COMO: NEUMONÍA ADQUIRIDA EN COMUNIDADES Y NEUMONÍA NOSOCOMIAL. INFECCIONES DE PIEL Y TEJIDOS BLANDOS, INCLUYENDO INFECCIONES DE PIE DIABÉTICO, INFECCIONES ESTREPTOCÓCCICAS, INFECCIONES POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE Y SENSIBLES A METICILINA, INFECCIONES POR ENTEROCOCCUS RESISTENTES A VANCOMICINA. TERAPIA COMBINADA SI ESTÁ DOCUMENTADO O SE SOSPECHA LA PRESENCIA DE UN PATÓGENO GRAM NEGATIVO. PUEDE SER UTILIZADO EN NIÑOS

NOTA DE 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 ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. CON EL FIN DE GARANTIZAR EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO Y REDUCIR LA POSIBILIDAD DE RESISTENCIA, SE RECOMIENDA QUE LA INICIACION DEL TRATAMIENTO SE HAGA A NIVEL HOSPITALARIO.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO ***PRESENTACIONES INSTITUCIONALES***, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPITULO II, ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERA OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÀ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACION DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPITULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019007978 DE 6 de Marzo de 2019
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 1437 de 2011.

VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20045677
RADICACIÓN:	2017070894 **FECHA:** 22/05/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los materiales de envase y empaque allegados con el radicado 20191014527 de fecha 29/01/2019, a los cuales se le deberá incluir el número del registro sanitario otorgado con la presente resolución.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Marzo de 2019
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: 2019.03.06 09:45:35 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

12 MAR 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	LINEZOLID TABLETAS 600 MG					
Expediente:	20045677	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0013724-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2012/10/26	Vencimiento	2024/03/27	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	36 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.1.1.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPITULO II, ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERA OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÀ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACION DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPITULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.					

Indicaciones

TRATAMIENTO ALTERNATIVO DE INFECCIONES CUANDO SE CONOZCA O SOSPECHE QUE SON CAUSADAS POR ORGANISMOS SUSCEPTIBLES INCLUYENDO AQUELLOS ASOCIADOS CON BACTEREMIA CONCURRENTES COMO: NEUMONÍA ADQUIRIDA EN COMUNIDADES Y NEUMONÍA NOSOCOMIAL. INFECCIONES DE PIEL Y TEJIDOS BLANDOS, INCLUYENDO INFECCIONES DE PIE DIABÉTICO, INFECCIONES ESTREPTOCÓCCICAS, INFECCIONES POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE Y SENSIBLES A METICILINA, INFECCIONES POR ENTEROCOCCUS RESISTENTES A VANCOMICINA. TERAPIA COMBINADA SI ESTÁ DOCUMENTADO O SE SOSPECHA LA PRESENCIA DE UN PATÓGENO GRAM NEGATIVO. PUEDE SER UTILIZADO EN NIÑOS

Nota Farmacovigilancia

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

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. CON EL FIN DE GARANTIZAR EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO Y REDUCIR LA POSIBILIDAD DE RESISTENCIA, SE RECOMIENDA QUE LA INICIACION DEL TRATAMIENTO SE HAGA A NIVEL HOSPITALARIO.

Condición de Almacenamiento

ALMACENESE A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	5.00	CAJA POR 5 TABLETAS EN FOIL ALU-ALU	2012/05/30	Inactivo	2019/03/06	0
2	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS EN FOIL ALU-ALU	2012/05/30	Activo		0
3	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS EN FOIL ALU-ALU	2012/05/30	Activo		0
4	0247	U	50.00	CAJA POR 50 TABLETAS EN FOIL ALU-ALU	2012/05/30	Activo		0
5	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS EN FOIL ALU-ALU	2012/05/30	Activo		0
6	0247	U	5.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL:CAJA POR 5 TABLETAS EN FOIL ALU-ALU	2012/05/30	Inactivo	2019/03/06	0
7	0247	U	10.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL:CAJA POR 10 TABLETAS EN FOIL ALU-ALU	2012/05/30	Inactivo	2019/03/06	0
8	0247	U	20.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL:CAJA POR 20 TABLETAS EN FOIL ALU-ALU	2012/05/30	Inactivo	2019/03/06	0
9	0247	U	50.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL:CAJA POR 50 TABLETAS EN FOIL ALU-ALU	2012/05/30	Inactivo	2019/03/06	0
10	0247	U	100.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL:CAJA POR 100 TABLETAS EN FOIL ALU-ALU	2012/05/30	Inactivo	2019/03/06	0
11	0247	U	200.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL:CAJA POR 200 TABLETAS EN FOIL ALU-ALU	2012/05/30	Inactivo	2019/03/06	0
12	0247	U	300.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL:CAJA POR 300 TABLETAS EN FOIL ALU-ALU	2012/05/30	Inactivo	2019/03/06	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J01XX08	LINEZOLID	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO	OTROS ANTIBACTERIANOS	OTROS AMIBACTERIANOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LINEZOLID	600.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	VESALIUS PHARMA S.A.S.	Carrera 21A No. 170 - 33 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, INDIA. INDIA	
IMPORTADOR	NI	VESALIUS PHARMA S.A.S.	Carrera 21A No. 170 - 33 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO ALMAVIVA S.A., BOGOTÁ.	Calle 65 Bis No. 88-94, Bodega 1 del Centro Empresarial Álamos., Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

RESOLUCION Nro. 2023023371 del 31 de Mayo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231143879 de fecha 2023/05/31 el Señor(a) ARVIND KUMAR UPADHYAY actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto LOPINAVIR 200 MG + RITONAVIR 50 MG, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231143879 de fecha 2023/05/31 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LOPINAVIR 200 MG + RITONAVIR 50 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018234-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AUROBINDO PHARMA LTD Ubicado en la Plot No. 2 Hyderabad 500-038, Hyderabad, India, con domicilio en INDIA,
IMPORTADOR(ES):	AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S Ubicado en la Calle 100 No 17 A -36 OF 1003-1004, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	AUROBINDO PHARMA LIMITED-UNIT III Ubicado en la Survey. No.313, 314, Block I,II,III,IV, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchall-Malkajgiri District, Telangana State 500090, Ind, con domicilio en INDIA,
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. Ubicado en la Cra. 106 No. 15 A - 25, Manzana 9 Bodega 16, Zona Franca, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LOPINAVIR 200.00000 mg,RITONAVIR 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA DE CARTON CON FRASCO DE PEAD BLANCO Y TAPA DE POLIETILENO BLANCO CON SELLO DE SEGURIDAD DE ALUMINIO Y SILICA GEL POR 120 TABLETAS RECUBIERTAS,
INDICACIONES:	ACTA NO. 05 DE 2014 (3.3.14.) LOPINAVIR/RITONAVIR ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR VIH-1
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	ACTA NO. 05 DE 2017 (3.1.9.4) EL LOPINAVIR/RITONAVIR ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL LOPINAVIR, RITONAVIR O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA. EL LOPINAVIR/RITONAVIR NO DEBE SER COADMINISTRADO SIMULTÁNEAMENTE CON FÁRMACOS QUE PARA SU DEPURACIÓN SEAN ALTAMENTE DEPENDIENTES DE LA ISOFORMA CYP3A Y PARA LOS CUALES LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS ELEVADAS ESTÁN ASOCIADAS CON EVENTOS SERIOS Y/O EVENTOS AMENAZANTES DE LA VIDA. ESTOS FÁRMACOS APARECEN LISTADOS EN LA TABLA 1. TABLA 1 FÁRMACOS QUE NO SE DEBEN COADMINISTRAR CON LOPINAVIR/RITONAVIR CLASE DE FÁRMACO FÁRMACO DENTRO DE LA CLASE QUE NO DEBE COADMINISTRARSE ANTAGONISTAS DEL ADRENORECEPTOR ALFA 1 ALFUZOSIN HCL ANTIANGINOSO RANOLAZINA ANTIARRÍTMICOS DRONEDARONA ANTIBIÓTICOS ÁCIDO FUSÍDICO

ANTIGOTOSOS COLCHICINA EN PACIENTES CON

INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPÁTICA
ANTIHISTAMÍNICOS ASTEMIZOL, TERFENADINA
ANTIPSICÓTICOS BLONANSERIN, LURASIDONA, PIMOZIDA
BENZODIACEPINAS MIDAZOLAM, TRIAZOLAM
DERIVADOS DEL ERGOT ERGOTAMINA, DIHIDROERGOTAMINA, ERGONOVINA, METILERGONOVINA
AGENTE PARA LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL CISAPRIDA
PRODUCTO HERBAL HIERBA DE SAN JUAN (HYPERICUM PERFORATUM)
INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA LOVASTATINA, SIMVASTATINA
AGONISTA DEL RECEPTOR BETA 2-ADRENÉRGICO DE ACCIÓN PROLONGADA SALMETEROL
INHIBIDOR DE LA ENZIMA PDE-5 SILDENAFIL* (REVATIO®) SOLO AL SER USADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR (PAH, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)
(*) VER LAS SECCIONES 'ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES' E 'INTERACCIONES DEL MEDICAMENTO' PARA LA COADMINISTRACIÓN DEL SILDENAFIL EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN ERÉCTIL

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

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30ºC

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , 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: 36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20115574 **RADICACION:** 20231143879 **FECHA:** 2023/05/31

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Mayo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/31 08:34:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO 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. 2019020539 DE 27 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007030706 del 14 de diciembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007641, para FABRICAR Y VENDER el producto MEROPENEM 1 g, a favor de VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito número No. 2017152966 del 20/10/2017, el señor Sergio Enrique Castro Urueña, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VICAR FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto MEROPENEM 1 g en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número No. 20191065969 de 09/04/2019, el señor Sergio Enrique Castro Urueña, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación automática del producto en referencia, acogiéndose al 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.

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnica 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. 2019020539 DE 27 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO: MEROPENEM 1 g

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0007641-R1

TIPO DE REGISTRO: Fabricar y Vender

TITULAR: VICAR FARMACEUTICA S.A., ubicado en Calle 17 A No. 68 - 82, en BOGOTA, D.C.

FABRICANTES: VICAR FARMACEUTICA S.A., ubicado en Calle 17 A No. 68 - 82, en Bogotá, D.C. y VITALIS S.A.C.I. - PLANTA 6, ubicado en la Carrera 65B No. 18 - 28 en Bogotá, D.C.

FORMA FARMACEUTICA: POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACION: Intravenosa

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada frasco vial con POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE contiene: MEROPENEM TRIHIDRATO equivalente a 1,0 g de MEROPENEM ANHIDRO (Estabilizado con carbonato de sodio anhidro)

PRESENT. COMERCIAL: Caja plegadiza con 10 y 24 frascos viales en vidrio transparente tipo I con tapón de caucho gris por 1g cada vial.
Caja bandeja con 50 frascos viales en vidrio transparente tipo I con tapón de caucho gris por 1g cada vial.
MUESTRA MEDICA:
Caja plegadiza con 10 frascos viales en vidrio transparente tipo I con tapón de caucho gris por 1g cada vial.

CONDICION DE VENTA: Con fórmula facultativa

INDICACION: Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al meropenem. uso exclusivo por el especialista.

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 ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes, niños menores de 3 meses, embarazo y lactancia.
Precaución: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos. pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.

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 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 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: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019020539 DE 27 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30 ºC en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 19978219
RADICACIÓN: 2017152966 **FECHA:** 20/10/2017

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019007422 de 04/03/2019 y se aprueba inserto allegado bajo radicado 20191065969 de 09/04/2019 para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando el anterior, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/27 11:22:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010458 DE 21 de Marzo de 2019
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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 003789 de abril 28 de 1997, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-006423, para el producto MERONEM INYECTABLE INTRAVENOSO 16 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de ZENECA LIMITED con domicilio en Londres - Inglaterra.

Que mediante Resolución No. 2007009096 de 2007/05/07, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-006423-R1, para el producto MERONEM 1 g en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en INGLATERRA.

Que mediante escrito número No. 2017024341 de 23/02/2017, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto MERONEM 1 g, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número No. 20181174792 de 29/08/2018, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación automática del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016. Por otra parte, la interesada solicita:

- Adición Presentación Comercial.
- Adición del Empacador ZAMBON SWITZERLAND LTD.
- Cambio Razón social Fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010458 DE 21 de Marzo de 2019
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 1437 de 2011.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito No. 20181174792 de 29/08/2018, la interesada allegó solicitud de:

- Adición Presentación Comercial: Caja con 10 frascos ámpula de vidrio x 1g y Muestra medica caja con 10 frascos ámpula de vidrio x 1g

- Adición del Empacador ZAMBON SWITZERLAND LTD. con domicilio en la Vía Industria 13, 6814 Cadempino, en Suiza.

- Cambio Razón social Fabricante de: DAINIPPON SUMITOMO PHARMACO LTDA., a: SUMITOMO DAINIPPON PHARMACO LTDA., con domicilio en 2200 Oaza Tsurusaki, Oita 870-0106, en Japón.

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder las modificaciones no significativas solicitadas, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	MERONEM 1 g
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-006423-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	PFIZER S.A.S. con domicilio en la Av. Suba No. 95 - 66, en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE (S):	SUMITOMO DAINIPPON PHARMACO LTDA. con domicilio en 2200 Oaza Tsurusaki, Oita 870-0106, en JAPON; ACS DOBFAR S.P.A. con domicilio en Viale Addetta 2a/12 - 20067, Tribiano Milan, en ITALIA.
IMPORTADOR (ES):	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN LA CARRERA 7 NO. 71 - 21, TORRE A PISO 19, EN BOGOTA, D.C.; PFIZER S.A.S. CON DOMICILIO EN LA AV. SUBA NO. 95 - 66, EN BOGOTA, D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA, CRA. 69 NO. 21-63 (BODEGAS 1,3 Y 6), ASTRAZENECA UK LIMITED MACCLESFIELD-CHESHIRE SK 10 2NA
EMPACADOR:	ZAMBON SWITZERLAND LTD. CON DOMICILIO EN LA VÍA INDUSTRIA 13, 6814 CADEMPINO, EN SUIZA.
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE MEROPENEM TRIHIDRATO (1.140 g) EQUIVALENTE A MEROPENEM ANHIDRO 1000 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON 10 FRASCO-AMPOLLA X 1g, MUESTRA MEDICA CAJA CON 10 FRASCOS ÁMPOLLA DE VIDRIO X 1g.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
INDICACION:	ANTIBIOTICO ALTERNATIVO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES GRAVES PRODUCIDOS POR GÉRMENES SENSIBLES AL MEROPENEM. USO EXCLUSIVO POR EL ESPECIALISTA.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010458 DE 21 de Marzo de 2019
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 1437 de 2011.

NOTA DE 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 ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O SUS COMPONENTES. NIÑOS MENORES DE TRES (3) MESES, EMBARAZO Y LACTANCIA. PACIENTE CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A OTRO CARBAPENEM Y BETALACTÁMICOS. PACIENTES CON DAÑO HEPÁTICO, INSUFICIENCIA RENAL.
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 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 CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ESTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.
VIDA UTIL:	CUATRO (4) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	MANTENER POR DEBAJO DE 30ºC, PROTEGIDO DE LA LUZ DIRECTA. NO CONGELAR. EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	201199
RADICACIÓN:	2017024341 **FECHA:** 23/02/2017

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017033084 de agosto 11 de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: El inserto seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No. 2017011548 de 21 de marzo de 2017.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010458 DE 21 de Marzo de 2019
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 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: 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.

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 21 de Marzo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019/03/21 09:36:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020013117 DE 6 de Abril de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191047283 del 14/03/2019, el Señor Sergio Enrique Castro Urueña, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VICAR FARMACEUTICA S.A solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MEROPENEM 0,5 g., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C .

Que mediante Anexo al expediente radicado 20191136792 del 18 de julio de 2019, el Titular aportó información sobre:

Que mediante auto No. 2019009986 22 de Agosto de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, requirió al Titular el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Ajustar la modalidad del registro, allegar soportes que demuestren que en la estabilidad del producto una vez reconstitución, allegar pruebas de estabilidad reconstituida en diferentes medios y a diferentes tiempos de conservación, ajustar la información contenida en los artes conforme el acta de comisión revisora, verificar la vigencia del certificado de BPM del fabricante del granel, de forma que al momento de la emisión de la resolución no se encuentre vencido.

Que mediante escrito No. 20191234349 del 27 de noviembre de 2019 el Señor Sergio Enrique Castro Urueña, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VICAR FARMACEUTICA S.A, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado, dentro de los términos establecidos por la normatividad sanitaria vigente.

Que mediante Anexo al expediente radicado 20191247313 del 12 de diciembre de 2019, el Titular aportó información sobre: solicitud de prórroga para evaluación de la respuesta al auto allegada con radiado 20191234349 del 27 de noviembre de 2019, convocando al derecho a la igualdad.

Que mediante Anexo al expediente radicado 20201057422 del 11 de marzo de 2020, el Titular aportó información sobre: Certificado de Buenas prácticas de manufactura del fabricante de la materia prima.

Con el propósito de hacer una adecuada verificación presencial de los requisitos para la aprobación de registros sanitarios de acuerdo a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 23, se emitió oficio comisorio 3000-0203-2019 para que los profesionales del grupo de registros sanitarios realizarán el día 11 de julio de 2019, una comprobación in situ de las condiciones a evaluar para la expedición del registro, buscando poder resolver las inquietudes y requerimientos en tiempo real.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con expediente 20159905, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del decreto 677 de 1995, el Titular aporto todos los requisitos técnico/legales necesarios para acceder a la aprobación del Registro sanitario dejando la claridad que el Invima se encuentra en verificación de aquellas solicitudes que realizan importación de materias primas o graneles, las cuales no sufren ninguna transformación en Colombia y son envasadas directamente por el fabricante registrado en el país, y cuyo Registro sanitario fue concedido bajo la modalidad de Fabricar y vender, por lo cual todos estos Titulares incluyendo el del presente Registro sanitario deben acogerse a las medidas que en su momento expida el Invima ya sea por llamado a Revisión de oficio u otro medio de comunicación oficial, para que realicen de forma inmediata el cambio de modalidad de Fabricar y vender a Importar, envasar y vender, tal y como lo contempla la norma.

Con el propósito de hacer una adecuada verificación presencial de los requisitos para la aprobación de registros sanitarios de acuerdo a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 23, se estimó conveniente implementar las visitas a las plantas de producción nacional. Además de poder hacer una comprobación in situ de las condiciones a evaluar para la renovación o expedición del registro, buscando poder resolver las inquietudes y requerimientos en tiempo real con el fabricante, mejorando así la oportunidad y calidad de las respuestas a las

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020013117 DE 6 de Abril de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

preguntas e inquietudes que se presenten durante la evaluación del trámite. De acuerdo a lo anterior, se realizó visita al establecimiento VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALLE 17 A NRO 68-82 de BOGOTA - Colombia, y del resultado de dicha visita se concluyó que el titular por medio de la información consignada en el expediente con radicados 20191047283 del 14/03/2019 y como respuesta al auto Radicado 20191234349 del 27 de noviembre y anexos al expediente Radicados 20191136792 del 18 de julio de 2019, 20191247313 del 12 de diciembre de 2019 y 20201057422 del 11 de marzo de 2020; el Titular dio cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 con respecto a la solicitud de Registro sanitario del producto MEROPENEM 0,5 g. SOLUCIÒN INYECTABLE.

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No 20191234349 del 27 de noviembre de 2019, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones comerciales y Actas de Comisión revisora No. 27 de 2014 numeral 3.3.5.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALLE 17 A No. 68-82 de BOGOTA - Colombia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes en la forma farmacéutica de solución estéril de pequeño volumen, con una vigencia hasta el 17/07/2021, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2018021581 de 22/22/2017 por el INVIMA.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1N10, Acta de Comisión Revisora No.24 de 2014 numeral 3.3.15 y Acta 27 del 2014 numeral 3.3.5 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	MEROPENEM 0,5 g.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0019663
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CL 17 A No.68 82 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CL 17 A No. 68-82 de BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada gramo de Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable contiene MEROPENEM 0.5 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	
COMERCIAL:	IUM 1M1003751000100 CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO 10 FRASCOS VIALES DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPÓN EN BROMOBUTILO MAS TAPA FLIP-OFF COLOR AMARILLO MAS AGRAFE DE ALUMINIO POR 0.5 gramos CADA VIAL. IUM 1M10037510001001 CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO 24 FRASCOS VIALES DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPÓN EN BROMOBUTILO MAS TAPA FLIP-OFF COLOR AMARILLO MAS AGRAFE DE ALUMINIO POR 0.5 gramos CADA VIAL. IUM 1M1003751000102 CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO 50 FRASCOS VIALES DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPÓN EN BROMOBUTILO MAS TAPA FLIP-OFF COLOR AMARILLO MAS AGRAFE DE ALUMINIO POR 0.5 gramos CADA VIAL.
INDICACIONES:	MEROPENEM ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 3 MESES DE EDAD: NEUMONÍA INCLUYENDO NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD NEUMONÍA NOSOCOMIAL INFECCIONES BRONCOPULMONARES EN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

	FIBROSIS QUÍSTICA INFECCIONES COMPLICADAS EN EL TRACTO URINARIO INFECCIONES INTRA ABDOMINALES INFECCIONES DURANTE Y DESPUÉS DEL PARTO INFECCIONES COMPLICADAS E LA PIEL MENINGITIS AGUDA MENINGITIS BACTERIANA MEROPENEM PUEDE UTILIZARSE PARA EL CONTROL DE PACIENTES NEUTROPÉNICOS CON FIEBRE QUE SE ATRIBUYE A UNA INFECCIÓN BACTERIANA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS OTROS AGENTES ANTIBACTERIANOS CARBAPENEMICOS. HIPERSENSIBILIDAD SEVERA (POR EJEMPLO REACCIÓN ANAFILÁCTICA O REACCIÓN SEVERA EN LA PIEL) A CUALQUIER OTRO TIPO DE AGENTES ANTIBACTERIANOS BETALACTAMICO (POR EJEMPLO PENICILINAS CEFALOSPORINAS) **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** LA SECCIÓN DE MEROPENEM PARA E TRATAMIENTO DE UN PACIENTE DE MANERA INDIVIDUAL DEBE TOMAR EN CUENTA LA PERTINENCIA DE UTILIZAR UN AGENTE ANTIBACTERIANO CARBAPENEMICO, BASÁNDOSE EN FACTORES COMO LA SEVERIDAD DE LA INFECCIÓN, LA PREVALENCIA DE LA RESISTENCIA A OTROS AGENTES ANTIBACTERIANOS ADECUADOS Y EL RIESGO DE SELECCIONAR BACTERIAS RESISTENTES AL CARBAPENEM. AL IGUAL QUE CON TODOS LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTAMICOS SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES Y EN OCASIONES FATALES. LOS PACIENTES QUE TIENEN ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS CARBAPANEMES, PENICILINAS U OTROS O ANTIBIÓTICOS BETALACTAMICOS TAMBIÉN PUEDEN SER HIPERSENSIBLES AL MEROPENEM ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON MEROPENEM. ES NECESARIO REALIZAR UN ESTUDIO CUIDADOS SOBRE ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A ANTIBIÓTICOS BETALACTAMICOS. SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA SEVERA, EL PRODUCTO FARMACÉUTICO DEBERÁ INTERRUMPIRSE Y SERÁ NECESARIO TOMAR MEDIDAS APROPIADAS. CON CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO MEROPENEM, SE HAN REPORTADO CASOS DE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA ASOCIADOS AL ANTIBIÓTICO, CUYA GRAVEDAD PUEDE SER LEVE O LLEGAR A SER MORTAL. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO EN LOS PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA DURANTE O DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEROPENEM. EN CASO DE CORTRIDIUM DIFIFCILE DEBERÁ CONSIDERARSE LA INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA CON MEROPENEM Y LA ADMINISTRACIÓN DE UN TRATAMIENTO ESPECÍFICO. NO DEBERÁN ADMINISTRARSE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE INHIBAN EL PERISTALTISMO. CON POCA FRECUENCIA SE HAN REPORTADO CONVULSIONES DURANTE EL TRATAMIENTO CON CARPABENEMES, INCLUYENDO MEROPENEM. DEBIDO AL RIESGO DE TOXICIDAD HEPÁTICA (DISFUNCIÓN HEPÁTICA CON COLESTASIS Y CITOSIS) LA FUNCIÓN HEPÁTICA DEBERÁ MONITOREARSE CUIDADOSAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON MEROPENEM. USO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA DURANTE EL TRATAMIENTO CON MEROPENEM, DEBERÁ MONITOREARSE LA FUNCIÓN HEPÁTICA EN LOS PACIENTES CON TRASTORNOS HEPÁTICOS PREEXISTENTES, NO SE REQUIEREN AJUSTES DE LA DOSIS. DURANTE EL TRATAMIENTO CON MEROPENEM, ES POSIBLE DESARROLLAR UNA PRUEBA DE COOMBS DIRECTA O INDIRECTA QUE RESULTE POSITIVA. NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE DE MEROPENEM, ES POSIBLE DESARROLLAR UNA PRUEBA DE COOMBS DIRECTA O INDIRECTA QUE RESULTE POSITIVA. NO SE RECOMIENDA EL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020013117 DE 6 de Abril de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	USO CONCOMITANTE DE MEROPENEM Y ACIDO VALPOROICO O VALPROATO DE SODIO. MEROPENEM CONTIENE SODIO: EL POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O INFUSIÓN MEROPENEM HOSPIRA 500 MG CONTIENE APROXIMADAMENTE 43 mg. DE SODIO POR VIAL, LO CUAL DEBE TOMARSE EN CUENTA PARA LOS PACIENTES QUE TIENEN UNA DIETA BAJA EN SODIO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA 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, Y 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.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y 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 SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES
VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. UNA VEZ RECONSTITUIDO ALMACENAR EL MEDICAMENTO CONFORME LA INFORMACIÒN CONTENIDA EN EL INSERTO.
EXPEDIENTE No.:	20159905
RADICACIÓN No.:	20191047283

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase (vial), empaque e Inserto allegados mediante radicado 20191234349 del 27 de noviembre de 2019, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: 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 y 12 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR); Así como se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C) (75%HR). Por

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020013117 DE 6 de Abril de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. El Titular adquiere la obligación de implementar un programa de seguimiento de estabilidad On-going en los lotes industriales fabricados.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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 6 de Abril de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/04/06 14:57:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010745 DE 22 de Marzo de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007011115 de 30 de mayo de 2007, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-006499-R1, para el producto MERONEM 500 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED. Con domicilio en LONDRES - INGLATERRA.

Que mediante escrito número No. 2017024346 de 23/02/2017, la Señora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. Con domicilio en BOGOTA, D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto MERONEM® 500 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número No. 20181171380 de 24/08/2018, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. Con domicilio en BOGOTA, D.C., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación automática del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016. Por otra parte, la interesada solicita:

- Adición Presentación Comercial.
- Adición del Empacador ZAMBON SWITZERLAND LTD.
- Cambio Razón social Fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito No. 20181171380 de 24/08/2018, la interesada allegó solicitud de:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010745 DE 22 de Marzo de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

- Adición Presentación Muestra Medica.

- Adición del Empacador Secundario a ZAMBON SWITZERLAND LTD. Con domicilio en la Vía Industria 13, 6814 Cadempino, en Suiza.

- Cambio Razón social Fabricante de: DAINIPPON SUMITOMO PHARMA CO LTD., a: SUMITOMO DAINIPPON PHARMACO LTDA. Con domicilio en 2200 Oaza Tsurusaki, Oita 870-0106, en Japón.

- Que mediante escrito No. 20181190677 de 18/09/2018, la interesada allegó Certificación Vigente de Buenas Prácticas de manufactura para el Fabricante SUMITOMO DAINIPPON PHARMA CO LTD.

- Que mediante escrito No. 20181248937 de 04/12/2018, la interesada allegó Certificaciones Vigentes de Buenas Prácticas de manufactura para el Fabricante ACS DOBFAR S.P.A. y del acondicionador ZAMBON SWITZERLAND LTD.

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder las modificaciones no significativas solicitadas, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: MERONEM® 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-006499-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: PFIZER S.A.S. con domicilio en la Av. Suba No. 95 - 66, en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE (S): SUMITOMO DAINIPPON PHARMA CO LTD. Con domicilio en 2200 Oaza Tsurusaki, Oita 870-0106, en JAPON; ACS DOBFAR S.P.A. Con domicilio en Viale Addetta 2a/12 - 20067, Tribiano Milan, en ITALIA.
IMPORTADOR: PFIZER S.A.S. Con domicilio en la Av. Suba No. 95 - 66, en BOGOTA, D.C.
EMPACADOR (ES): ZAMBON SWITZERLAND LTD. Con domicilio en la Vía Industria 13, 6814 Cadempino, en SUIZA., EMPACADOR PRIMARIO; ZAMBON SWITZERLAND LTD. Con domicilio en la Vía Industria 13, 6814 Cadempino, en SUIZA EMPACADOR SECUNDARIO.
ACONDICIONADOR(ES): ASTRA ZENECA UK LTD. Con domicilio en SILK ROAD BUSINESS PARK, Macclesfield Cheshire SK102NA REINO UNIDO. OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA. Con domicilio en CRA. 69 NO. 21-63 (BODEGAS 1,3 Y 6).
FORMA FARMACEUTICA: POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada FRASCO contiene MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A MEROPENEM ANHIDRO 500 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA DE CARTÓN POR 10 FRASCOS ÁMPULAS DE 20 mL POR 500 mg. DE POLVO. - MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTÓN POR 10 FRASCOS ÁMPULAS DE VIDRIO DE 20 mL .POR 500 mg DE POLVO**.**
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
INDICACION: ANTIBIÓTICO ALTERNATIVO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES GRAVES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES AL MEROPENEM. USO EXCLUSIVO POR EL ESPECIALISTA.
NOTA DE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010745 DE 22 de Marzo de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS- GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES- FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A SUS COMPONENTES. NIÑOS MENORES DE TRES (3) MESES. EMBARAZO Y LACTANCIA. PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A OTRO CARBAPENEM Y BETALACTÁMICOS. PACIENTES CON DAÑO HEPÁTICO, INSUFICIENCIA RENAL.
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 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 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:	4 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC, EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA. NO CONGELAR.
EXPEDIENTE No.:	201200
RADICACIÓN:	2017024346 **FECHA:** 23/02/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017032143 DE 4 de Agosto de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La información para prescribir Clave: 1-2016, seguirá siendo la aprobada bajo Resolución No 2017020721 DE 23 de Mayo de 2017, del cual reposa copia en el expediente.

El inserto Fuente: Doc ID-003166629. Versión 1.0, seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No 2017020721 DE 23 de Mayo de 2017, del cual reposa copia en el expediente.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010745 DE 22 de Marzo de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- 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.

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 22 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019/03/22 11:00:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022001205 DE 17 de Enero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191088517 del 13/05/2019, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Medellín, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto METRONIDAZOL SUSPENSIÓN 250 mg/5 mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLÍN.

Que mediante Auto No. 2020003639 del 16/04/2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el Radicado No. 20191088517 del 13/05/2019 con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia respecto a: 1. Información farmacológica, 2. Formula, 3. Materias primas, 4. Artes, y 5. Estabilidad.

Que mediante Radicado No. 20201196734 del 23/10/2020, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con No. 20191088517 del 13/05/2019, y respuesta al Auto con Radicado No. 20201196734 del 23/10/2020 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Radicado No. 20201196734 del 23/10/2020, el interesado presentó respuesta satisfactoria al Auto No. 2020003639 del 16/04/2020.

Que mediante Resolución No. 2020043707 del 14/12/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Autopista Medellín-Bogotá, Km 37 Vereda Belén en MEDELLÍN, para fabricar medicamentos en áreas de productos: NO ESTÉRILES, COMUNES, LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES, con una vigencia hasta el 12/01/2024.

Que los artes del material de envase (Etiqueta tipo Booklet) de la presentación comercial, presentados mediante Radicado No. 20201196734 del 23/10/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la etiqueta allegada bajo Radicado No. 20201196734 del 23/10/2020 se encuentra acorde al concepto emitido en el Acta 13 del 2017 numeral 3.16.4 de la SEMPB.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.2.1.0.N10, Acta 13 del 2017 numeral 3.16.4 de la SEMPB, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	METRONIDAZOL SUSPENSIÓN 250 mg/5 mL.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022M-0020590**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Autopista Medellín-Bogotá, Km 37 Vereda Belén en MEDELLÍN
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Autopista Medellín-Bogotá, Km 37 Vereda Belén en MEDELLÍN
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	SUSPENSIÓN ORAL
VÍA ADMINISTRACIÓN:	ORAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022001205 DE 17 de Enero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL de Suspensión contienen METRONIDAZOL BENZOIL EQUIVALENTE A METRONIDAZOL BASE 500 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: - 1M1035841001100 - METRONIDAZOL 5000,0000 mg SUSPENSION ORAL (LABORATORIOS ECAR) FRASCO 120,0000ml / FRASCO X 1 - FRASCO PET ÁMBAR POR 120 mL CON TAPA PLÁSTICA.

INDICACIONES: Metronidazol por vía oral está indicado en:
- Giardiasis
- Tricomoniasis
- Amebiasis

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al Metronidazol u otros derivados de imidazol o cualquiera de los excipientes. Metronidazol está contraindicado en el primer trimestre del embarazo, lactancia, niños menores de 2 años, discrasias sanguíneas y enfermedades no controladas del sistema nervioso central o sistema nervioso periférico.

Advertencias y precauciones:

Debe usarse bajo estricta prescripción médica.
En la promoción al cuerpo médico, deberá advertirse que el Metronidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto, se considera peligroso en humanos.

Cuando la administración de Metronidazol se realice durante períodos de tiempo prolongados (más de 10 días), se recomienda que los pacientes sean monitorizados. Asimismo, en los casos en que el tratamiento supere los períodos de tiempo recomendados, se deberá valorar el efecto terapéutico frente a una posible aparición de neuropatía periférica.

El Metronidazol se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones u otros trastornos del sistema nervioso central, especialmente cuando se utilicen dosis elevadas y/o durante períodos prolongados, así como en pacientes con evidencia o historial de discrasia sanguínea. En este tipo de pacientes se deberán realizar recuentos leucocitarios periódicos durante el tratamiento y el período inmediatamente posterior al mismo.

En pacientes con insuficiencia hepática severa, se deberá realizar un control clínico por la mayor incidencia de efectos adversos en este grupo de pacientes.
Se han descrito casos de hepatoxicidad grave/insuficiencia hepática aguda, incluidos algunos con un desenlace mortal de inicio muy rápido tras el comienzo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

del tratamiento, en pacientes con síndrome de Cockayne con medicamentos que contienen Metronidazol para uso sistémico. Por consiguiente, en esta población el Metronidazol se debe utilizar tras una minuciosa evaluación de los beneficios y los riesgos y únicamente en caso de que no se disponga de ningún tratamiento alternativo.

En estos pacientes, se deben realizar pruebas de la función hepática justo antes del comienzo del tratamiento, durante el tratamiento, y tras su finalización hasta que la función hepática se encuentre dentro de los intervalos normales o hasta que se alcancen los valores basales. Si las pruebas de la función hepática presentan una elevación marcada durante el tratamiento, se suspenderá la administración del medicamento.

Se debe advertir a los pacientes con síndrome de Cockayne que comuniquen de inmediato a su médico cualquier síntoma de un posible daño hepático y que dejen de tomar Metronidazol.

Como ocurre con otros antibacterianos, se pueden presentar sobreinfecciones por microorganismos no susceptibles. Por ello se deberá evaluar el estado del paciente y, si se produce una sobreinfección durante la terapia, deberán tomarse las medidas adecuadas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

El Metronidazol se incluye en la categoría B para el embarazo.

El Metronidazol atraviesa la barrera placentaria y sus efectos sobre la organogénesis fetal humana no se conocen. Se han realizado estudios de reproducción en ratas, conejos y ratones a dosis similares a la dosis humana máxima recomendada basándose en comparaciones de superficie corporal y no hubo evidencia de daño al feto debido al Metronidazol. Sin embargo, la administración de Nitroimidazoles a la madre puede estar asociado con un riesgo cancerígeno o mutagénico para el niño neonato o recién nacido. El uso de Metronidazol está contraindicado durante el primer trimestre de embarazo.

Por otra parte, y debido a que el Metronidazol se excreta a través de la leche materna en concentraciones similares a las plasmáticas, se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Metronidazol.

Carcinogénesis, Mutagénesis

Se han detectado tumores que afectan al hígado, pulmones, mamas y tejidos linfáticos en varios estudios de Metronidazol en ratas y ratones, pero no en hamsters. Se han observado tumores pulmonares en los seis estudios notificados en el ratón, incluyendo un estudio en el que los animales se dosificaron en un programa intermitente (administración durante cada cuarta semana solamente).
Los tumores hepáticos malignos se incrementaron en ratones machos tratados aproximadamente a 1500 mg / m2 (similar a la dosis diaria máxima recomendada, basada en las comparaciones de la superficie corporal). Los linfomas malignos y neoplasmas pulmonares también se incrementaron con la alimentación durante toda la vida del fármaco a ratones. Tumores mamarios y hepáticos aumentaron entre las ratas hembras administradas con Metronidazol oral en comparación con los controles concurrentes. Se han realizado dos estudios de tumorigenicidad a lo largo de la vida en hámsters y se ha notificado que son negativos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022001205 DE 17 de Enero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

El Metronidazol ha mostrado actividad mutagénica en sistemas de ensayo in vitro incluyendo el ensayo de Ames. Los estudios en mamíferos in vivo no han demostrado un potencial de daño genético.

La presencia de Metilparabeno puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).
Aquellos pacientes que padezcan problemas hereditarios poco con unes de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento porque contiene sorbitol.
Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, problemas de tolerancia a la fructosa, deficiencia de lactasa de Lapp, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

OBSERVACIONES: Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

VIDA ÚTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN EL ENVASE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20163014
RADICACIÓN No.: 20191088517

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase (Etiqueta tipo Booklet) allegados mediante Radicado No. 20201196734 del 23/10/2020, en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada a tiempo de 6 meses bajo condiciones de temperatura (40 ± 2ºC) y humedad relativa (75 ± 5%), y estudios de estabilidad naturales a tiempo de 18 meses bajo condiciones de temperatura (30 ± 2ºC) y humedad relativa (75 ± 5%). El interesado debe realizar estudios de estabilidad ongoing una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuanta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad ongoing como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022001205 DE 17 de Enero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: jdiazmo Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2022.01.17 14:21:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006887 DE 8 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006004214 de 01/03/2006, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2006M-003380-R1 para el producto METRONIDAZOL 500 mg OVULOS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad COLMED LTDA., con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante Resolución No. 2016025458 de 06/07/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-003380-R2 para el producto METRONIDAZOL 500 mg OVULOS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad COLMED LTDA., con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante escrito No. 20211086913 de 04/05/2021, el señora Ricardo Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLMED LTDA. con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto METRONIDAZOL 500 mg OVULOS en la modalidad de FABRICAR 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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006887 DE 8 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Por tanto, las siguientes presentaciones serán aprobadas como comerciales:

- Uso institucional: caja plegadiza con empaque individual por 20 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos c/u.
- Uso institucional: caja plegadiza con empaque individual por 50 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos c/u.

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 13.3.2.0.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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: METRONIDAZOL 500 mg OVULOS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-003380-R3
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: COLMED LTDA., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
FABRICANTE: PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
ACONDICIONADOR: CRYNSSEN PHARMA S.A.S., ubicado en Zona Franca Internacional del Atlántico Zofia, Manzana11, Bodega 46, Galapa – Atlántico.
FORMA FARMACEUTICA: OVULO
VIAS DE ADMINISTRACION: Vaginal
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada óvulo contiene METRONIDAZOL 500,00 mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja plegadiza con empaque individual por 1 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos.
Caja plegadiza con empaque individual por 2 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos c/u.
Caja plegadiza con empaque individual por 20 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos c/u.
Caja plegadiza con empaque individual por 50 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos c/u.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006887 DE 8 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

MUESTRA MÉDICA:	Caja plegadiza con empaque individual por 1 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
INDICACION:	Alternativa a la vía oral en el tratamiento de vaginitis por tricomonas.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Antecedentes de discrasia sanguínea, del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre de embarazo. El metronidazol produce cáncer en animales de experimentación. Este medicamento contiene metilparabeno y propilparabeno, los cuales pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y excepcionalmente broncoespasmo. Este medicamento contiene sodio 0.10 mg/óvulo, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercializacion dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, Artículo 9 de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su material de envase y empaque originales.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006887 DE 8 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE No.: 1983837
RADICACIÓN: 20211086913 **FECHA:** 04/05/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2021053821 de 1 de diciembre de 2021, las cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto METRONIDAZOL 500 mg OVULOS, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2016M-003380-R2; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
METRONIDAZOL 500 mg OVULOS	Caja	87967 uds	Caja plegadiza con empaque individual por 1 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos
		35974 uds	Caja plegadiza con empaque individual por 1 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos c/u
	Foil	165209 g	No aplica

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 (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/04/08 10:56:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jhurtados Revisó: cordina_medicamentos

RESOLUCION Nro. 2023040491 del 1 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231231193 de fecha 2023/08/29 el Señor(a) HANS WILHEIN FISCHBORN ESGUERRA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto TENAFLOX® SOLUCION PARENTERAL PARA INFUSION, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231231193 de fecha 2023/08/29 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	TENAFLOX® SOLUCION PARENTERAL PARA INFUSION,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0002738-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED Ubicado en la VILLAGE - VASANA, CHACHARWADI TAL - SANAD, DIST- AHMEDABAD - 382213, INDIA, con domicilio en INDIA,
IMPORTADOR(ES):	FARMALOGICA S.A Ubicado en la Carrera 44 No. 20 A - 38, Zona Industrial Puente Aranda, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED Ubicado en la VILLAGE - VASANA, CHACHARWADI TAL - SANAD, DIST- AHMEDABAD - 382213, INDIA, con domicilio en INDIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene METRONIDAZOL 500.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGABLE CON BOTELLA PLASTICA, DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, POR 100 ML, Bolsa Non PVC por 100 ml,, Bolsa Non PVC POR 100 mL CUBIERTO CON SOBRE BOLSA DE ALUMINIO,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES QUIRÚRGICAS CAUSADAS POR GÉRMENES ANAEROBIOS SENSIBLES AL METRONIDAZOL (INFECCIONES DE HERIDA QUIRÚRGICA, ABSCESO PÉLVICO, INFECCIONES INTRAABDOMINALES POSTOPERATORIAS, SEPSIS, OSTEOMIELITIS, ABCESOS CEREBRALES). TRATAMIENTO PREVENTIVO DE INFECCIONES CAUSADAS POR GÉRMENES ANAEROBIOS, EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS CON ALTO RIESGO DE ESTE TIPO DE INFECCIONES
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ANTECEDENTES DE DISCRASIAS SANGUÍNEAS, ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO, NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS, LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL. DURANTE EL TRATAMIENTO NO DEBE INGERIRSE BEBIDAS ALCOHÓLICAS. ÚSESE EXCLUSIVAMENTE CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA.
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 Nº200409445 DEL 28 DE MAYO DEL 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

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 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 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: 3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19938260 **RADICACION:** 20231231193 **FECHA:** 2023/08/29

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Septiembre de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023/09/01 18:53:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio, hasta firma se considera en blanco.

Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN 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. 2021017325 DE 11 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2007020858 del 21 de septiembre de 2007 el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No INVIMA 2007M-007158 R2 para FABRICAR Y VENDER el producto METRONIDAZOL ECAR 500 mg TABLETAS a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Medellín Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2020017334 del 29 de Mayo de 2020, el INVIMA aprobó: 1.- Cambio de excipientes, en consecuencia, queda como única fórmula del producto la allegada mediante escrito No. 20191122623 del 28 de junio de 2019 e información complementaria en el radicado No. 20191246018 del 11 de diciembre de 2019, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativo descritos según dicho escrito. El tiempo de vida útil para la nueva formulación del producto en referencia es de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original. 2.- Cambio de la Planta Fabricante establecimiento Laboratorios Ecar Sede Rionegro - Autopista Medellín - Bogotá, Km 37, vereda Belén Rionegro-Antioquia, allegado mediante radicado No. 20191122623 del 28 de junio de 2019. 3. Eliminación de la planta Fabricante Laboratorios Ecar con domicilio en la Carrera 44 N° 27-50 Medellín-Antioquia. 4.- Negar los artes de etiquetas de material de envase y empaque allegado en el radicado No. 20191246018 del 11 de diciembre de 2019, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

Que mediante Resolución No. 2020035926 de fecha 22/10/2020 se corrige la resolución 2020017334 del 29 de mayo de 2020, en el ítem del artículo primero numeral cuatro (4) y el artículo tercero (3), al cual en adelante debe figurara de la siguiente manera: ARTICULO PRIMERO (…). "4. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201109861 del 25 de junio de 2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente" (…).ARTICULO TERCERO: "Agotamiento de las existencias de materiales de empaque (caja) para el producto Metronidazol tabletas 500 mg, con el domicilio en Medellín, Antioquia en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución".

Que mediante escrito No. 2017095363 de fecha 07/07/2017, el señor Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad Laboratorios ESCAR S.A con domicilio en Medellín Antioquia, solicita renovación del Registro Sanitario No. No INVIMA 2007M-007158 R2 para el producto METRONIDAZOL 500MG TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ESCAR S.A con domicilio en Medellín Antioquia.

Que mediante el siguiente alcance con radicado No. 20191211477 de fecha 28/20/2019, el interesado complementó la información para continuar con el trámite en curso.

Que mediante auto No. 2020006978 de fecha 18/06/2020, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1- Aclaración de presentaciones.
2- Modificación de etiquetas.
3- BPM fabricante

Que mediante escrito radicado No. 20201213195 de fecha 13/11/2020, el señor Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS ESCAR S.A presentó respuesta al referido auto allegando documentación técnica/ legal con la información requerida y con todas las correcciones solicitadas por esta oficina, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017095363 de fecha 07/07/2017, anexo al expediente 20191211477 de fecha 28/20/2019, respuesta al auto No. 20201213195 de fecha 13/11/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el Registro Sanitario será concedido como genérico, en los artes de material de envase y empaque puede usarse el logo-marca ECAR en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del LABORATORIO ECAR S.A con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, KM 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2020043707 del 14/12/2020, con una vigencia hasta el año 2023.

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial aprobados previamente mediante la resolución No 2020017334 del 29 de Mayo de 2020, allegados mediante radicado No. 20201109861 del 25 de junio de 2020, cumplen con

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021017325 DE 11 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados nuevamente en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la. Norma farmacológica 4.2.1.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 17 del año 1998 numeral 2.13.1 y el acta No. 37 del año 2012 numeral 3.11.9 y 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:	METRONIDAZOL ECAR 500 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-007158 R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en la Carrera 44 No. 27-50 MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Rionegro - Autopista Medellín - Bogotá, Km 37, vereda Belén Rionegro-Antioquia
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene METRONIDAZOL BASE 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA X 50, 100, 250, 500 Y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC/AL X 10 TABLETAS C/U
INDICACIONES:	GIARDIASIS, TRICOMONIASIS, AMEBIASIS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ANTECEDENTES DE DISCRASIAS SANGUINEAS, ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, HIPERSENSIBILIDAD AL METRONIDAZOL, PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD. DURANTE EL TRATAMIENTO NO DEBEN INGERIRSE BEBIDAS ALCOHOLICAS. ESTE MEDICAMENTO DEBE USARSE EXCLUSIVAMENTE POR PRESCRIPCION MÉDICA. EN LA PROMOCION AL CUERPO MEDICO, DEBERA ADVERTIRSE QUE EL METRONIDAZOL PRODUCE CANCER EN ANIMALES DE EXPERIMENTACION, POR LO TANTO SE CONSIDERA POTENCIALMENTE PELIGROSO EN HUMANOS.
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 EL 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 SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
VIDA UTIL:	24 meses a partir de la fecha de fabricación.

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021017325 DE 11 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 23439
RADICACIÓN: 2017095363 **FECHA:** 07/07/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase y empaque, previamente aprobados mediante la resolución No 2020017334 del 29 de mayo de 2020, allegados mediante radicado No. 20201109861 del 25 de junio de 2020, como único para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de 40°C y 80% HR; y estudios naturales a nueve (9) meses bajo condiciones de Temperatura y Humedad relativa de 30°C y 75% HR, por tanto se debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: sparrag Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.05.11 08:04:35 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015009463 DE 10 de Marzo de 2015
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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2004002455 del 18 de Febrero de 2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2004M-0003121 para IMPORTAR Y VENDER el producto MINAZOL 20mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION a favor de TUTEUR S.A. C.I.F.I.A con domicilio en Argentina.

Que mediante Resolución No 2004014516 del 9 de Agosto de 2004 el INVIMA aprobó el material de envase y empaque allegados con el radicado No 2004047203 del 30/07/2004 quedando como único diseño.

Que mediante escrito No. 2013146568 del 11/12/2013 el Señor Gustavo Flórez Bautista actuando en calidad de apoderado TUTEUR S.A. C.I.F.I.A., solicito la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003121 para el producto MINAZOL 20mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto No. 2014007009 del 29/07/2014 el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos, los cuales están relacionados con:

1. Proceso productivo.
2. Especificaciones de calidad.
3. Presentación comercial.
4. Vida útil.
5. Artes.
6. Inserto.

Que mediante radicado No. 2014117836 del 15/09/2014 el Señor Gustavo Flórez Bautista actuando en calidad de apoderado del TUTEUR S.A. C.I.F.I.A dio respuesta al mencionado auto.

Que mediante Resolución No. 2014042706 del 16 de Diciembre de 2014 el INVIMA negó la solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003121 para el producto MINAZOL 20 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION, allegada mediante escrito No. 2013146568 del 11/12/2013.

Que mediante escrito No., 2015005235 del 21/01/2015 el señor Gustavo Flores Bautista, actuando en calidad de apoderado de TUTEUR S.A. C.I.F.I.A, interpuso recurso de reposición contra la resolución. No 2014042706 del 16 de Diciembre de 2014.

Que mediante radicado No. 2015024390 del 02/03/2015 el señor Gustavo Flores Bautista, actuando en calidad de apoderado de TUTEUR S.A. C.I.F.I.A, allego alcance al radicado No. 2013146568 del 11/12/2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2013030532 expedida por el INVIMA el 09/10/2013 con vigencia hasta: 27/12/2016, se otorga Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica A: LABORATORIOS IMA S.A.I.C., con domicilio en Palpa 2870/78 Buenos Aires, Argentina.

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015009463 DE 10 de Marzo de 2015
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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los estudios de estabilidad realizados en dos lotes industriales en condiciones de zona climática IV (Natural: Temperatura de 30ºC +/- 2ºC y Humedad Relativa de 75% +/- 5%,), con tiempos de muestreo hasta 24 meses respectivamente, cumplen con lo establecido en la norma ICH Q1A (R2) numeral 2.2.7., permiten otorgar un tiempo de vida útil de 24 meses luego de fabricado y almacenado en su envase y empaque original a una temperatura inferior a 30ºC.

Que el interesado complemento la documentación allegada como respuesta al auto No. 2014007009 del 29/07/2014 mediante radicado No. 2014117836 del 15/09/2014, allegando los certificados del análisis de material particulado practicado a dos lotes industriales en el tiempo final de muestreo (24 meses), dando cumplimiento a lo establecido en la farmacopea USP capitulo <788> partículas en inyectables.

Que mediante alcance allegado en el radicado No. 2015024390 del 02/03/2015, se aclara que el proceso de filtración esterilizante se encuentra validado e incluye como medida de mitigación del riesgo, la filtración por dos filtros de membrana de tamaño de poro de 0,22 y 0,2 micras. Por medio del primer filtro una reducción de la Biocarga y con el segundo filtro la esterilización, de conformidad con lo establecido en el Informe 32 de la OMS numeral 17.79.

Que le interesado allega la validación retrospectiva del proceso productivo, la cual desarrolló con 10 lotes industriales demostrando con ello la consistencia en la fabricación.

Que los artes de material de envase y empaque allegados en el radicado No. 2014117836 del 15/09/2014, cumplen con lo establecido en el Articulo 72 Decreto 677 de 1995.

Que el interesado dio respuesta favorable a todos los requerimientos hechos en el auto No. 2014007009 del 29/07/2014.

Se le recuerda al interesado/fabricante que adquieren el compromiso de implementar el ensayo de Biocarga (Bioburden) como control en proceso de esterilización, el cual conviene efectuarse antes de iniciada la filtración o entre las dos filtraciones. Con miras a granizar la eficacia del método de esterilización, de conformidad a lo establecido por la USP en la norma compendial <1211> Esterilización y garantías de esterilización de artículos farmacéuticos y en el informe 32 de la OMS numerales 17.78, 17.44, 17.50, 17.90, y 17.88.

Que la documentación 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. 6.0.0.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: MINAZOL 20 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN
MARCA: MINAZOL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2015M-0003121-R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TUTEUR S.A. C.I.F.I.A. con domicilio en ARGENTINA
FABRICANTE(S): LABORATORIOS IMA S.A.I.C. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES): NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015009463 DE 10 de Marzo de 2015
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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA FRASCO VIAL CONTIENE MITOMICINA C 20,00000 mg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA DE CARTULINA CON 1, 2, 5 y 10 FRASCO(S) AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO ÁMBAR X 50 ML CON TAPÓN DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTOS FLIP DARK BLUE.
INDICACIONES: TRATAMIENTO PALIATIVO DE ADENOCARCINOMA GÁSTRICO, PANCREÁTICO, COLORECTAL, CARCINOMA DE CÉLULA HEPÁTICA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN º 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, TROMBOCITOPENIA, TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN O AUMENTO DE HEMORRAGIA DE CUALQUIER ETIOLOGÍA. SE DEBE EMPLEAR CON SUMO CUIDADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SIGNIFICATIVA, DEBE ADMINISTRARSE PREFERENTEMENTE EN PACIENTES HOSPITALIZADOS. DURANTE EL TRATAMIENTO Y POR LOS MENOS DURANTE LAS SIETE SEMANAS SIGUIENTES SE DEBE HACER CONTROLES HEMÁTICOS.
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 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: 24 MESES
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.: 19940720
RADICACIÓN: 2013146568 **FECHA:** 11/12/2013

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes de material de envase y empaque allegados en el radicado No. 2014117836 del 15/09/2014, como únicos artes autorizados para las presentaciones aquí aprobadas.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios realizados en dos lotes industriales en condiciones de zona

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015009463 DE 10 de Marzo de 2015
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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

climática IV (Natural: Temperatura de 30ºC +/- 2ºC y Humedad Relativa de 75% +/- 5%,), con tiempos de muestreo hasta 24 meses respectivamente, El titular/fabricante adquieren el compromiso de poner en práctica un programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales y por el tiempo de vida útil, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: rgonzalezl Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original

RESOLUCION Nro. 2022035341 del 21 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2011035908 de 20/09/2011 el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacéutica para el producto MOXIFLOXACINA 0,5% + DEXAMETASONA FOSFATO 0,1% SOLUCIÓN OFTALMICA ESTÉRIL, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012005468 del 05/03/2012, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, concedió el Registro Sanitario No.INVIMA 2012M - 0012968 para FABRICAR Y VENDER el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL a favor de a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012023236 del día 14 de Agosto del 2012, el INVIMA aprobó: 1.El cambio de contraindicaciones y advertencias en cumplimiento al Acta 50 de 2011, numeral 3.6.5 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en relación a los medicamentos que contienen el principio activo Moxifloxacina. Por lo tanto en adelante este ítem figurara así: - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por microbacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera. Riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a Fluoroquinolonas.'; 2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (Caja plegadiza y Etiqueta frasco) allegados mediante radicado No. 2012064506 del 06 de Junio del 2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas en el registro sanitario, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015000772 DE 14 de Enero de 2015, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR -Artes del material de envase (etiquetas) y empaque (plegadizas) presentación comercial y muestra médica como único diseño, reemplazando los anteriores para las presentaciones previamente autorizadas allegados con radicado No. 2014138037 radicado el 24/10/2014.

mediante Resolución No. 2017041498 del 5 de Octubre de 2017, el Invima renovó de forma automática el Registro Sanitario No.:INVIMA 2017M-0012968-R1, por el término de CINCO (05) años al Producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2021015824 del 3/05/2021, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.La actualización de contraindicaciones y advertencias del producto en mención.
2.El cambio de marca pasando a: TQ Oftamox D UD.
3.Los artes de material de envase (etiqueta de frasco) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20201244185 de 18/12/2020.
4.El agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL, con Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0012968-R1.

Que mediante radicado No. 20221126210 de fecha 2022/06/24 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto TQ OFTAMOX D UD®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221126210 de fecha 2022/06/24 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática,

realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	TQ OFTAMOX D UD®,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0012968-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/20
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	TECNOFAR TQ S.A.S Ubicado en la KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR , con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mililitro (1 mL equivale a 25 gotas) contiene MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A MOXIFLOXACINA BASE 5.00000 mg, DEXAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO 1.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO GOTERO X 5 ML . FRASCO Y GOTERO EN PEBD, TAPA EN PP, MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA CON FRASCO GOTERO X 5 ML . FRASCO Y GOTERO EN PEBD, TAPA EN PP,
INDICACIONES:	ANTIMICROBIANO, CORTICOSTEROIDE.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	QUERATITIS EPITELIAL POR HERPES SIMPLE, VACCINIA, VARICELA Y MUCHAS OTRAS ENFERMEDADES VIRALES DE LA CÓRNEA Y DE LA CONJUNTIVA. INFECCIONES OCULARES POR MICROBACTERIAS. HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA O A OTROS DERIVADOS QUINOLÓNICOS. GLAUCOMA Y/O ENFERMEDADES CON ADELGAZAMIENTO DE LA CÓRNEA Y LA ESCLERA. RIESGO DE EXACERBACIÓN DE LA MIASTENIA GRAVE ASOCIADA A FLUOROQUINOLONAS. EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC). EVITE CONTAMINAR EL CONTENIDO Y LA PUNTA DEL GOTERO. EVÍTESE EL CONGELAMIENTO Y MANTÉNGASE EN POSICIÓN VERTICAL
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
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 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 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: DOS AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20031393 **RADICACION:** 20221126210 **FECHA:** 2022/06/24

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/21 15:05:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO 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. 2021015824 DE 3 de Mayo de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20031393 **RADICACIÓN:** 20201244185 **FECHA:** 18/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0012968-R1 **VIGENCIA:** 20/10/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201244185 del 18/12/2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., ubicada en Cali - Valle del Cauca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La actualización de contraindicaciones y advertencias del producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL.
2. El cambio de marca del producto pasando
   De: OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL
   A: TQ OFTAMOX D UD
3. Los artes de material de empaque (plegadiza) y etiqueta del producto en mención.
4. La autorización de agotamiento de existencias de material de empaque y envase del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que con el fin de dar trámite a la solicitud de llamado a revisión de oficio con comunicado 3000-11469-17 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, frente a la información de seguridad de los medicamentos que contienen como principio activo los *Corticosteroides: Beclometasona, Betametasona, Budesonida, Ciclesonida, Dexametasona, Acetonido de Fluocinolona, Fluocortolona, Furoato de Fluticasona, Hidrocortisona, Aceponato de Hidrocortisona, Mometasona, Aceponato de Metilprednisolona, Prednisolona, Prednisona, Triamcinolona*; de acuerdo con el boletín de la European Medicines Agency (EMA), referente al raro riesgo de Coriorretinopatia Serosa Central con Administración local y sistémica de Corticosteroides: para que se incluya la siguiente advertencia en las Etiquetas; Inserto y en la Información para Prescribir:

> *"Advertencia:*
> *El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC)"*

Que el cambio en la información farmacológica tiene un impacto directo en la seguridad del uso del medicamento, por tanto, el material de empaque que se solicita para agotamiento, debe ser

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021015824 DE 3 de Mayo de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

acondicionado, con el fin de que presente la información farmacológica actualizada, empleando cualquier técnica que no afecte la calidad del producto y que no oculte información original; si es mediante la adición de un inserto, se debe garantizar que se informa al paciente la presencia del mismo en el interior del empaque, y su agotamiento se autoriza por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución; el producto terminado que se deriva del uso de este material de empaque acondicionado, puede ser agotado hasta fin de vida útil. En los casos que el producto terminado pueda ser acondicionado, su agotamiento será autorizado hasta fin de vida útil, en caso contrario, solo por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de esta resolución.

El acondicionamiento del material de empaque que se pretende agotar en el trámite sub júdice, con la información aprobada en este acto administrativo, se realizará por medio de la adición de un folleto provisional autorizado dentro del presente proveído.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2017041498 del 05/10/2017 que concedió Renovación de forma automática al Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0012968-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., ubicada en Cali – Valle del Cauca, para el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización de contraindicaciones y advertencias del producto en mención, las cuales en adelante figurarán de la siguiente manera:

   Contraindicaciones Y Advertencias:

   Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por microbacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera. Riesgo de exacerbación de la Miastenia grave asociada a fluoroquinolonas. El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC).
   Evite contaminar el contenido y la punta del gotero. Evítese el congelamiento y manténgase en posición vertical.

2. El cambio de marca pasando **a:** TQ Oftamox D UD.

3. Los artes de material de envase (etiqueta de frasco) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20201244185 de 18/12/2020, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021015824 DE 3 de Mayo de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

4. El **agotamiento** de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL**, con Registro Sanitario No. INVIMA **2017M-0012968-R1**.; 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
OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL	Etiqueta	55978	Caja x 1 frasco por 5 mL
	Plegadiza	55978	
	Etiqueta	28266	
	Plegadiza	28266	

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 3 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: wmenesesg Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017041498 DE 5 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN automática 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 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012005468 del 05/03/2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M - 0012968 para FABRICAR Y VENDER el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL a favor de a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número No. 2016184044 del 20/12/2016, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicitó la Renovación del Registro Sanitario para el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número No. 2017085654 del 16/06/2017, el señor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó como anexo al expediente estudios de estabilidad natural para un lote del producto en estudio.

Que mediante escrito número No. 2017121335 del 25/08/2017, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó como anexo al expediente aclaración sobre artes de material de empaque y envase del producto.

Que mediante escrito número No. 2017128422 del 06/09/2017, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y empaque del producto objeto de estudio, de acuerdo al Art. 5 ibídem.

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 la misma corresponde a una Renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis (o gas medicinal) contemplada en el Artículo 3° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha Renovación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del Artículo 4° del mencionado Decreto.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO: OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017M-0012968-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017041498 DE 6 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN automática 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 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.

FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica, en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN OFTÁLMICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	CONJUNTIVAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mililitro (25 gotas) contiene: MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO equivalente a MOXIFLOXACINA BASE 5,00 mg DEXAMETASONA SODIO FOSFATO equivalente a DEXAMETASONA FOSFATO 1,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con frasco gotero por 5 ml. frasco y gotero en polietileno de baja densidad, tapa en polipropileno. Muestra Médica: caja plegadiza con frasco gotero por 5 ml. frasco y gotero en polietileno de baja densidad, tapa en polipropileno.
INDICACIONES:	Antimicrobiano, corticosteroide.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológico con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por microbacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera. Riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas
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 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 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:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacénese a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20031393
RADICACIÓN:	2016184044 FECHA: 20/12/2016

[illegible]	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017041498 DE 5 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN automática 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015000772 del 14 de enero de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo y retirar la franja verde y la leyenda de medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012M-0012968 por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.
El material de empaque y envase autorizado a agotar por un terminado 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
Oftamox® D Solución Oftálmica Estéril	Etiqueta	46.600	Caja con un frasco x 5 mL
Oftamox® D Solución Oftálmica Estéril	Caja Plegadiza	40.050	Caja con un frasco x 5 mL
Oftamox® D Solución Oftálmica Estéril MMed	Etiqueta	15.420	Caja con un frasco x 5 mL
Oftamox® D Solución Oftálmica Estéril MMed	Caja Plegadiza	15.295	Caja con un frasco x 5 mL

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
Oftamox® D Solución Oftálmica Estéril	14.803	Abr/2019	7d267	Caja con un frasco x 5 mL
Oftamox® D Solución Oftálmica Estéril MMed	1.470	Jun/2018	6H323A	Caja con un frasco x 5 mL
Oftamox® D Solución Oftálmica Estéril MMed	11.865	Oct/2018	6P454B	Caja con un frasco x 5 mL

ARTICULO CUARTO.- 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.

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 5 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.10.[illegible] 09:45:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: cgualdrong, Técnico: kaspinav Revisó: cordina_medicamentos

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017034900 DE 24 de Agosto 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, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.,

EXPEDIENTE: 20031393 RADICACIÓN: 2017113882 FECHA: 10/08/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0012968 VIGENCIA 28/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017113882 radicado el 10/08/2017, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la exclusión de Fabricante.

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.

Que los artes del producto continuarán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2015000772 de 14/01/2015, con los cambios a que haya lugar de acuerdo con lo aprobado mediante el presente acto administrativo.

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. 2012005468 del 05/03/2012 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2012M-0012968, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE DEL CAUCA, para el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle del Cauca, como Fabricante del producto en mención.

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
Carrera 30 N° 04-28
PBX: 3308700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 003 - 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. 2017034800 DE 24 de Agosto 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, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.,

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 24 de Agosto de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdrong, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.24
09:34:34 COT
Razón: V°B°
Ubicación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 - 1
ISO 14001 - 1
OHSAS 18001

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015038640 DE 25 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20031393 **RADICACIÓN:** 2015106923 **FECHA:** 19/08/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0012968 **VIGENCIA** 28/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2011035908 de 20/09/2011 el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacéutica para el producto MOXIFLOXACINA 0,5% + DEXAMETASONA FOSFATO 0,1% SOLUCIÓN OFTALMICA ESTÉRIL, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012005468 del 05/03/2012, El Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos - INVIMA, concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M - 0012968 para FABRICAR Y VENDER el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL a favor de a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012023236 del día 14 de Agosto del 2012, el INVIMA aprobó: 1. El cambio de contraindicaciones y advertencias en cumplimiento al Acta 50 de 2011, numeral 3.6.5 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en relación a los medicamentos que contienen el principio activo Moxifloxacina. Por lo tanto en adelante este ítem figurara así: - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por microbacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera. Riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a Fluoroquinolonas.". 2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (Caja plegadiza y Etiqueta frasco) allegados mediante radicado No. 2012064506 del 06 de Junio del 2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas en el registro sanitario, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015000772 de 14 de Enero de 2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBA: Artes del material de envase (etiquetas) y empaque (plegadizas) presentación comercial y muestra médica como único diseño, reemplazando los anteriores para las presentaciones previamente autorizadas allegados con radicado No. 2014138037 radicado el 24/10/2014.

Que mediante escrito número 2015106923 radicado el 19/08/2015, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0012968, en el sentido de adición como fabricante adicional a Tecnofar T.Q. S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada, carta aval, indica especificamente todos los procesos a realizar, por parte del nuevo fabricante.

Que una vez revisada la documentación allegada, contrato de fabricación entre el titular y el nuevo fabricante, con responsabilidades establecidas, cumple con el literal c. Articulo 24 del Decreto 677 de 1995 e Ítem 8 del Informe 32 de la OMS.

Que una vez revisada la documentación allegada, carta de compromiso estudios de estabilidad natural, el titular y el nuevo fabricante adquieren compromiso de allegar estudios completos de estabilidad al Instituto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 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. 2015038640 DE 25 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de fabricante Tecnofar T.Q. S.A.S., con domicilio Villa rica-Cauca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Practicas de Manufactura Resolución No. 2015032607 de 19/08/2015,vigente hasta 08/2018.para principios activos y formas farmacéuticas estriles comunes liquidos, soluciones, emulsiones, suspensiones oftálmicas, nasales, oticas, parenterales de pequeño volumen.

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 No. 2012005468 del 05/03/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0012968 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** como fabricante adicional a Tecnofar T.Q. S.A.S., con domicilio Villa rica-Cauca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Practicas de Manufactura Resolución No. 2015032607 de 19/08/2015,vigente hasta 08/2018.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar estudios de estabilidad natural y acelerada para el producto de referencia, elaborado por los fabricantes aprobados Tecnofar T.Q. S.A.S.con domicilio Villa rica-Cauca bajo condiciones de zona climática IV (Estudios de estabilidad acelerada Temperatura 40° C +/- 2° C y Humedad Relativa 75% +/- 5%.Estudios de estabilidad Natural 30° +/- 2°C y Humedad Relativa 75% +/- 5%), por el tiempo de vida útil asignado, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, y allegarlos a este instituto una vez completos o cuando se requieran.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (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 25 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.25 20:54:2[illegible]
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: jdelgadillop 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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015000772 DE 14 de Enero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE:20031393
FECHA: 24/10/2014 **RADICACIÓN:** 2014138037
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0012968 **VIGENCIA:** 28/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2011035908 de 20/09/2011 el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacéutica para el producto MOXIFLOXACINA 0,5% + DEXAMETASONA FOSFATO 0,1% Solución Oftalmica Estéril, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012005468 del 05/03/2012, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M - 0012968 para FABRICAR Y VENDER el producto OFTAMOX® D Solución Oftalmica Estéril a favor de a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012023236 del día 14/08/2012, el INVIMA aprobó: 1.El cambio de contraindicaciones y advertencias en cumplimiento al Acta 50 de 2011, numeral 3.6.5 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en relación a los medicamentos que contienen el principio activo Moxifloxacina. Por lo tanto en adelante este ítem figurara así: - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por microbacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera. Riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a Fluoroquinolonas."; 2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (Caja plegadiza y Etiqueta frasco) allegados mediante radicado No. 2012064506 del 06 de Junio del 2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas en el registro sanitario, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente

Que mediante escrito número 2014138037 radicado el 24/10/2014, el Señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0012968, en el sentido de APROBAR
Los artes del material de envase (etiquetas) y empaque (plegadizas) para la presentación comercial y muestra médica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes del material de envase (etiquetas) y empaque (plegadizas) allegados cumplen con el Articulo No. 72 y 76 del Decreto 677 del 26 de abril de 1995, los cuales puede ser comercializados .

Que la línea 01 8000523339 incluida en los textos de los artes allegados, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el acta 01 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

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,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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. 2015000772 DE 14 de Enero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012005468 del 05/03/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0012968 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto OFTAMOX® D Solución Oftalmica Estéril en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

-Artes del material de envase (etiquetas) y empaque (plegadizas) presentación comercial y muestra médica como único diseño, reemplazando los anteriores para las presentaciones previamente autorizadas allegados con radicado No. 2014138037 radicado el 24/10/2014.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Enero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: N Aguirre E Castellar Coordina medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].15 13:46:[illegible] GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

RESOLUCIÓN No. 2012006709 DE 10 de Julio de 2012
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 2512 de 2000,

EXPEDIENTE: 20031393 RADICACIÓN: 2012044194
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0012968 VIGENCIA: 28/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012005468 del 05/03/2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M - 0012968 para FABRICAR Y VENDER el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL a favor de a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito numero 2012044194 radicado el 20/04/2012, el doctor Antonio Ramirez Echave actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad Tecnoquimicas S.A., solicitó se modifique la Resolución No. 2012005468 del 05/03/2012 que otorgó el Registro Sanitario al producto de la referencia en el item contraindicaciones y advertencias en lo referente a la expresión Ceratitis que aparece en la resolución citada siendo correcto la expresión Queratitis. El fundamento se base en que entre las principales contraindicaciones y advertencias del uso de esteroides tópicos en ojos se encuentra la infección activa por virus del Herpes simple, la cual puede exacerbarse y empeorar la cicatrización corneal posterior a la infección. Sin embargo, en las contraindicaciones de OFTAMOX D la palabra Ceratitis quedó por Queratitis, la cual es incorrecta y puede llevar a confusión por parte de pacientes y médicos tratantes. La ceratitis no existe como término médico en español (ya en portugues) y es sólo el término queratitis al que se refiere a la inflamación de la córnea. Por tal motivo radico la solicitud de permitir cambiar esta palabra en las contraindicaciones del producto OFTAMOX D.

Que la Subdirección de Registros Sanitarios a petición del interesado, solicitó a la Comisión Revisora acoger el concepto emitido en el Acta No. 8 de 2008 numeral 2.1.5.4., en el sentido de que en las contraindicaciones aceptadas para un producto con los mismos principios activos, concentraciones y formas farmacéutica, las cuales se acogieron para conceder el registro sanitario del producto, se anunció "ceratitis epitelial por Herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva..." la cual puede generar confusión y se corrija por "Queratitis epitelial por Herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva...", en consecuencia las contraindicaciones para el producto serían: "Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera

Que mediante Acta No. 26 de 25 de mayo de 2012 numeral 3.12.22. la Comisión Revisora concepto: *"Revisada la documentación aportada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 8 de 2008, numeral 2.1.5.4., en el sentido de corregir las contraindicaciones aceptadas, siendo las correctas: "Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera" y no como se reporta en el Acta citada."*

Con base en lo anterior, este instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia La Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2012005468 del 05/03/2012, en el sentido de corregir el artículo primero de la parte resolutiva, en el ítem Contraindicaciones y advertencias, el cual en adelante quedará de la siguiente manera:

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera.

RESOLUCION No. 2012016705 DE 10 de Julio de 2012
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 2512/60 de 2000,

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco DIEZ (10) 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 10 de Julio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Ejecutor

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012005468 DE 5 de Marzo de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora 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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2008, Decreto 2085 de 2010.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011133505 de fecha 18/11/2011 , el Señor Antonio Ramírez Echeve, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

Que el certificado de Buenas Practicas de Manufactura para el laboratorio fabricante, fue concedido por el INVIMA mediante Resolución Nº 2011020448 de 08/09/2011.

Que mediante resolución Nº 2011038906 de 20 de septiembre de 2011, se aprobó la Evaluación Farmacéutica para el producto,

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.7.0.N30, en el Acta de Comisión Revisora No 5 de 2008 numeral 2.1.5.4, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012SA-0012968 VIGENTE HASTA: 28 MAR 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA SAN NICOLAS) con domicilio en CALI - VALLE
CONDICIÓN DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oftálmica
VIA ADMINISTRACIÓN:	Conjuntival
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mililitro (1 mL equivale a 25 gotas) contiene: MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A MOXIFLOXACINA BASE 5.00 mg, DEXAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO 1.00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con frasco gotero por 5 mL. Frasco y gotero en polietileno de baja densidad, tapa en polipropileno. Muestra Medica: Caja plegadiza con frasco gotero por 5 mL. Frasco y gotero en polietileno de baja densidad, tapa en polipropileno.
INDICACIONES:	Antiinfeccioso, Corticosteroide.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia -informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004020495 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Ceratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más el número de lote y la fecha de vencimiento. El Titular y Fabricante autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Practicas de Manufactura durante la vigencia del registro sanitario "Toda trasmisión 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 78 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Dos (2) años, a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacénese a temperatura no mayor a 30°c en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20031393
RADICACION No.:	2011133505

INVIMA

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012005468 DE 6 de Marzo de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora 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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2078 de 2010.

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la resolución Nº 243710 de 1999, en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque, en los cuales deben ajustar los textos a lo aprobado en la presente resolución y el artículo 72 del decreto 677 de 1995 e incluir el número de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA 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 6 de Marzo de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA PONCE CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016018397 DE 19 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2014037846 del 14 de Noviembre de 2014 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2014171762 del 19/12/2014, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Incobra S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto Oftalmotrimox, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A., con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2015007089 del 24 de julio de 2015, el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica, marca, presentación comercial, fórmula cualicuantitativa, patrones de referencia, materias primas, producto terminado, metodología analítica, etiquetas, estudio de estabilidad y contrato de fabricación.

Que mediante escrito No. 2015123433 del 18/09/2015, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Incobra S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito número 2016057381 del 29/04/2016, la Señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada especial de Laboratorios Incobra S.A.S., da alcance al radicado de la referencia, aclarando que el fabricante del producto será Oticoff S.A.S., con domicilio en Copacabana Antioquia, teniendo en cuenta que el laboratorio fabricante Opharm Ltda., a finales del año pasado tuvo una calamidad; para lo cual allegan:

1. Certificados de cámara de comercio.
2. Certificado de Buenas Practicas de Manufactura de Laboratorios Oticoff.
3. Carta aval del Director Técnico de Laboratorio Oticoff S.A.S.
4. Contrato de fabricación entre Laboratorios Incobra S.A. y Laboratorio Oticoff S.A.S.
5. Carta de compromiso de Laboratorios Incobra S.A., para realizar los estudios de estabilidad con los primeros lotes del producto Oftalmotrimox Solución Oftálmica, fabricados en las instalaciones de laboratorios Oticoff S.A.S., y allegar resultados al expediente.
6. Artes a color del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por la interesada con radicado No. 2014171762 del 19/12/2014, respuesta al auto, mediante radicado No. 2015123433 del 18/09/2015 y alcance allegado mediante escrito número 2016057381 del 29/04/2016 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca OFTALMOTRIMOX® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad Laboratorios Incobra S.A..

Que mediante escrito No. 2015123433 del 18/09/2015, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Incobra S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Laboratorio Oticoff S.A.S., con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, Kilometro 7.0, Copacabana-Antioquia, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 13/06/2016, conforme a la Resolución No. 2013013128 del 20 de mayo de 2013.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados como alcance al radicado mediante escrito No. 2016057381 del 29/04/2016, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado como alcance al radicado mediante escrito No. 2016057381 del 29/04/2016, contiene la información farmacológica correspondiente a contraindicaciones, precauciones y advertencias, aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 5 de 2014 numeral 3.3.20.

Que mediante escrito número 2016057381 del 29/04/2016, la Señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada especial de Laboratorios Incobra S.A.S., allega carta donde se comprometen a realizar los estudios de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016018397 DE 19 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 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.

estabilidad con los primeros lotes del producto Oftalmotrimox Solución Oftálmica, fabricados en las instalaciones de Laboratorios Oticoff S.A.S., y allegar los correspondientes resultados.

Que el INVIMA realizó una visita de seguimiento el 12/11/2015, a las instalaciones de Opharm Limitada, con domicilio en Bogotá D.C., donde se emitió el concepto de NO CUMPLE y no mantiene las condiciones, por lo anterior mediante Resolución No. 2015046991 del 23/11/2015 se cancelaron las BPM para este laboratorio y la notificación se realizó por aviso el 26/01/2016.

Que dadas las circunstancias y por tratarse de una situación ajena al titular y al fabricante (caso fortuito), este despacho, considera procedente aprobar el Registro Sanitario para el producto OFTALMOTRIMOX ®, en la modalidad de Fabricar y Vender, con fabricante Laboratorio Oticoff S.A.S., con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, Kilometro 7.0, Copacabana-Antioquia, a favor de Laboratorios Incobra S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.3.0.N10., Acta No. 36 de 2003 numeral 2.1.3, Acta No. 5 de 2014 numeral 3.3.20 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	OFTALMOTRIMOX®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0017069
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	Laboratorios Incobra S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE:	Laboratorio Oticoff S.A.S., con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, Kilometro 7.0, Copacabana-Antioquia
VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oftálmica
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oftálmica
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución oftálmica estéril contiene moxifloxacina clorhidrato equivalente a moxifloxacina base 5,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja de cartulina con frasco plástico gotero de polietileno de baja densidad color blanco por 5 mL, subtapa gotero en polietileno de baja densidad color natural y tapa en polipropileno blanco.
MUESTRA MÉDICA:	Caja de cartulina con frasco plástico gotero de polietileno de baja densidad color blanco por 5 mL, subtapa gotero en polietileno de baja densidad color natural y tapa en polipropileno blanco.
INDICACIONES:	Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana. La moxifloxacina es un agente antibacteriano fluoroquinolónico de cuarta generación que es activo contra un amplio espectro de patógenos oculares gram-positivos y gram-negativos, microorganismos atípicos y anaerobios.
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:	Contraindicaciones: este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la moxifloxacina, a otras quinolonas, o a cualquiera de los componentes de este medicamento. Advertencias: se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y ocasionales fatales en pacientes que estaban siendo tratados sistémicamente con quinolonas; algunas de estas reacciones se produjeron después de la primera dosis. algunas reacciones estuvieron acompañadas de colapso cardiovascular, pérdida del conocimiento, angioedema (incluyendo edema laríngeo, faríngeo o facial), obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y prurito. Si ocurre una reacción alérgica a la moxifloxacina, suspenda el uso del fármaco. Las reacciones de hipersensibilidad agudas y graves pueden requerir tratamiento de emergencia inmediato. El oxígeno y manejo de las vías aéreas debe regirse según la indicación clínica. Precauciones: general: al igual que con otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluyendo a los hongos. Si ocurre una superinfección, suspenda el uso e inicie un

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. 2016018397 DE 19 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 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.

tratamiento alternativo. Cuando la opinión clínica así lo indique, se debe examinar al paciente con la ayuda de magnificación (aumento), como por ejemplo con biomicroscopia con la lámpara de hendidura y en los casos apropiados, con tinción con fluoresceína. Se les debe indicar a los pacientes que no usen lentes de contacto si presentan signos y síntomas de conjuntivitis bacteriana. Información para los pacientes: evite contaminar la punta del aplicador con material proveniente de los ojos, dedos, u otras fuentes. Las quinolonas administradas sistémicamente se han asociado con reacciones de hipersensibilidad, incluso después de una dosis única suspenda el uso inmediatamente y contacte a su médico al primer signo de una erupción cutánea o reacción alérgica. interacciones medicamentosas: a pesar de que no se han realizado estudios sobre interacciones medicamentosas con oftalmotrimox solución, este tipo de estudios si se realizaron con el producto oral y exposiciones sistémicas mucho mayores que las que se logran por la vía ocular tópica. A diferencia de algunas otras fluoroquinolonas, no se han observado interacciones medicamentosas clínicamente significativas entre la moxifloxacina administrada sistémicamente y el itraconazol, teofilina, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales, probenicid, ranitidina o gliburida. Los estudios in vitro indican que la moxifloxacina no inhibe a CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2, lo que indica la poca probabilidad de que la moxifloxacina altere la farmacocinética de los fármacos metabolizados por estas isoenzimas del citocromo P450. Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad: la moxifloxacina no fue mutagénica en cuanto a cepas bacterianas que se usaron en el ensayo de AMES de mutación inversa en salmonella. Al igual que con otras quinolonas, la respuestas positiva que se observó con la moxifloxacina en la cepa ta 102 usando el mismo ensayo, puede deberse a la inhibición de la ADN girasa. La moxifloxacina no fue mutagénica en el ensayo de mutación genética en células de mamífero con CHO/HRPRT. Se obtuvo un resultado equívoco en el mismo ensayo cuando se usaron células V79. La moxifloxacina fue clastogénica en el ensayo de aberraciones cromosómicas en V79, pero no indujo síntesis no programada de ADN en cultivos de hepatocitos de rata. No hubo evidencias de genotoxicidad in vivo en una prueba de micronúcleos o en una prueba letal dominante en ratones. La moxifloxacina no tuvo efecto sobre la fertilidad en ratas machos y hembras a dosis orales tan altas como de 500mg/kg/día, aproximadamente 21,700 veces la dosis oftálmica total más alta que se recomienda para uso diario en humanos. No se han realizado estudios a largo plazo en animales para determinar el potencial de carcinogenicidad de la moxifloxacina. Sin embargo, en un estudio acelerado con iniciadores y promotores, la moxifloxacina no fue carcinogénica después de hasta 38 semanas de dosificación oral con 500mg/kg/día. Embarazo: efectos teratogénicos. Categoría C de embarazo: la moxifloxacina no fue teratogénica cuando se administró a ratas preñadas durante la organogénesis en dosis orales tan altas como 500 mg/kg/día (aproximadamente 21,700 veces la dosis oftálmica total más alta que se recomienda para uso diario en humanos); sin embargo, se observó disminución del peso corporal fetal y desarrollo esquelético fetal ligeramente retardado. No hubo evidencias de teratogenicidad cuando a monos cynomolgus hembras que estaban preñadas se les administró dosis orales tan altas como 100 mg/kg/día (aproximadamente 4,300 veces la dosis oftálmica total más alta que se recomienda para uso diario en humanos). Se observó una mayor incidencia de fetos de menor tamaño con la dosis de 100 mg/kg/día. como no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, oftalmotrimox solución sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales para el feto. Lactancia: no se ha medido la moxifloxacina en la leche humana, aunque se pueda suponer que se excreta en ésta, se debe tener precaución cuando se administre oftalmotrimox solución a madres que estén en un período de lactancia. uso pediátrico: se ha demostrado que oftalmotrimox solución es seguro y eficaz en pacientes pediátricos, incluyendo a los neonatos, no existen evidencias de que la administración oftálmica de oftalmotrimox solución tenga algún efecto sobre las articulaciones que soportan peso, aún cuando se ha demostrado que la administración oral de algunas quinolonas produce artropatía en animales inmaduros. Uso geriátrico: no se han observado diferencias generales en la seguridad y eficacia entre los pacientes ancianos y otros pacientes adultos.

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 autorizados en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Practicas de Manufactura y

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. 2016018397 DE 19 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 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.

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 ÚTIL:	Dos (2) años 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.:	20087891
RADICACIÓN No.:	2014171762

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del inserto, material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) correspondientes a las presentaciones comercial y muestra médica, allegados como alcance al radicado, mediante escrito No. 2016057381 del 29/04/2016, en los cuales se deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El titular del Registro Sanitario se compromete a realizar los estudios de estabilidad con los primeros lotes del producto, fabricados en las instalaciones de Laboratorios Oticoff S.A.S. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar periódicamente a partir de los primeros resultados, los estudios de envejecimiento natural hasta el tiempo de vida útil otorgado en la presente resolución, iniciados con los primeros lotes industriales del producto elaborados por el nuevo fabricante.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO
Proyectó Legal: msobrinom, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.05.19 21:00:21 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCION Nro. 2022032171 del 5 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010011936 DE 03/05/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010733, para el producto VITATRIOL (NEOMICINA 3.5 mg + POLIMIXINA B SULFATO 6000 U.I. + DEXAMETASONA 1 mg)/1 mL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, titular VITALIS, S.A. C.I., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2011010835 DE 6 de Abril de 2011, el INVIMA aprobó como único diseño, los artes de etiquetas y material de empaque allegados mediante escrito número 2010142685 del 16/12/2010.

Que mediante Resolución No. 2015022164 del 09/06/2015, el INVIMA aprobó:
1.A VITROFARMA S.A. PLANTA 3 con Domicilio en Carrera 67 A No. 9-55/59 como fabricante adicional para el producto en mención.
2.A VITROFARMA S.A. PLANTA 8 con Domicilio en Vereda la Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño-Sopo como fabricante adicional y Acondicionador secundario para el producto en mención quien se encargará de realizar las actividades de Codificado, etiquetado, estuchado, desestuchado del producto en mención.
3.Ampliación de la vida útil a 36 meses almacenados a condiciones de Temperatura inferior a 30ºC contados a partir de la fecha de fabricación.
4.Los artes el material de envase y empaque (etiquetas y Caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2015051708 del 27/04/2015 para todas las presentaciones comerciales y Muestra Médica aprobadas por éste Instituto y de los cuales reposa copia en el expediente.

Mediante Resolución 2018025203 del 15 de junio de 2018 el Invima aprobó:
1. El cambio a la sociedad VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8 con domicilio en la Vereda La Diana, La Victoria BIS, Lote 2 vía Briceño - Sopo, en Sopo - Cundinamarca; como fabricante del producto en estudio.
2. La exclusión de los fabricantes en VITROFARMA S.A. PLANTA 3 con domicilio en Bogotá D.C., y ORPHAM LTDA. con domicilio en Bogotá D.C.
3. Adición y exclusión de presentación comercial.
4. Los artes el material de envase y empaque (etiquetas y Caja plegadiza)

Que el INVIMA a través de Resolución 2019028600 expedida el 11 de julio de 2019 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2010011936 del 03/05/2010 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:

1.La actualización de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto en mención para que se incluya la siguiente advertencia:

Advertencia:
El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC).

2.Los artes del material de envase y empaque (plegadiza y etiqueta), allegados mediante el radicado No. 20191050819 del 19/03/2019, como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando las anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

3.El agotamiento de las existencias de material de empaque del producto VITATRIOL (NEOMICINA 3.5 mg + POLIMIXINA B SULFATO 6000 U.I. + DEXAMETASONA 1 mg) /1mL con Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010733

Que mediante Resolución No. 2020016258 del 21 de mayo de 2020, el INVIMA aprobó de forma augtomática:
1.El cambio de domicilio del titular del registro sanitario,
A: Carrera 69 No. 98ª-45 Oficina 702, zona Industrial la Floresta.
2.La adición de las siguientes presentaciones.
3.Los artes del material de envase y empaque (plegadiza y etiqueta), allegados mediante el radicado No. 20201015794 del 28/01/2020, como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando las anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

4.El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto VITATRIOL (NEOMICINA 3.5 mg + POLIMIXINA B SULFATO 6000 U.I. + DEXAMETASONA 1 mg) /1mL con Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010733; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Que mediante radicado No. 20201025893 de fecha 2020/02/11 el Señor(a) CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto VITATRIOL (NEOMICINA 3.5 MG + POLIMIXINA B SULFATO 6000 U.I. + DEXAMETASONA 1 MG)/1ML en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20201025893 de fecha 2020/02/11 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	VITATRIOL (NEOMICINA 3.5 MG + POLIMIXINA B SULFATO 6000 U.I. + DEXAMETASONA 1 MG)/1ML
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0010733-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/19
TITULAR(ES):	VITALIS S.A.C.I con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 con domicilio en SOPO - CUNDINAMARCA,
ACONDICIONADOR(ES):	VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8 con domicilio en SOPO - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL DE SUSPENSIÓN contiene NEOMICINA COMO SULFATO, EQUIVALENTE A NEOMICINA BASE 3.50000 mg,POLIMIXINA B COMO SULFATO EQUIVALENTE A POLIMIXINA B 6000.00000 U.I.,DEXAMETASONA BASE MICRONIZADA ESTERIL 1.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL,

(I U M) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA X 1 FRASCO GOTERO EN PEBD NATURAL TRANSLUCIDO CON ETIQUETA POR 5 ML., MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA X 1 FRASCO GOTERO EN PEBD NATURAL TRANSLUCIDO CON ETIQUETA POR 5 ML., Caja x 1 frasco de PEBD natural traslucido con subtapa gotero en PEBD natural y tapa blanco en polipropileno por 5 mL., Caja x 10 frasco de PEBD natural traslucido con subtapa gotero en PEBD natural y tapa blanco en polipropileno por 5 mL., Caja x 50 frasco de PEBD natural traslucido con subtapa gotero en PEBD natural y tapa blanco en polipropileno por 5 mL., Caja x 100 frasco de PEBD natural traslucido con subtapa gotero en PEBD natural y tapa blanco en polipropileno por 5 mL., Muestra Médica: Caja x 1 frasco de PEBD natural traslucido con subtapa gotero en PEBD natural y tapa blanco en polipropileno por 5 mL.,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE INFECCIONES OCULARES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SENSIBLES, ESTADOS INFLAMATORIOS OCULARES QUE RESPONDEN A LA CORTICOTERAPIA TÓPICA, HERPES SIMPLE CORNEAL, VACCINIA, VARICELA Y OTRAS INFECCIONES VIRALES DE LA CÓRNEA Y DE LA CONJUNTIVA. ENFERMEDADES MICOBACTERIANAS DEL OJO. ENFERMEDADES MICÓTICAS DE LAS ESTRUCTURAS OCULARES.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HERPES SIMPLE CORNEAL, VACCINIA , VARICELA Y OTRAS INFECCIONES VIRALES DE LA CORNEA Y DE LA CONJUNTIVA. ENFERMEDADES MICOBACTERIANAS DEL OJO. ENFERMEDADES MICÓTICAS DE LAS ESTRUCTURAS OCULARES. HIPERSENSIBILIDAD A ALGÚN COMPONENTE DE LA FÓRMULA. EL USO PROLONGADO PUEDE AUMENTAR LA PRESIÓN INTRAOCULAR. EN LAS CONDICIONES PURULENTAS AGUDAS DEL OJO, LOS ESTEROIDES PUEDEN ENMASCARAR LA INFECCIÓN O REFORZAR LA INFECCIÓN EXISTENTE. ADVERTENCIAS: EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC).
N O T A D E 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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30ºC CONSERVANDO EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	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.

VIDA UTIL: 3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19993998 **RADICACION:** 20201025893 **FECHA:** 2020/02/11

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/05 13:21:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO 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. 2020026761 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008034486 del 28 de noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008850 para FABRICAR Y VENDER el producto NISTATINA 100.000 UI/mL SUSPENSIÓN, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 20181185218 del 11 de septiembre de 2018, la Señora Amina Beatriz Castillo Castro, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S.- LABINCO S.A.S., solicita renovación del Registro Sanitario INVIMA 2008M-0008850 para el producto NISTATINA 100.000 UI/mL SUSPENSION en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S.-LABINCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA -D.C.

Que mediante anexo No. 20191178431 de fecha1 2/09/2019, el interesado complementó la información para continuar con el trámite en curso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181185218 de fecha 11/09/2018, anexo al expediente No. 20191178431 de fecha 12/09/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S.- LABINCO S.A.S con domicilio en la carrera 32 A No. 10- 99, Bogotá D.C. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2017041078 del 2017-10-03, con una vigencia hasta el 2020-12-01.

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial presentados mediante radicado No. 20181185218 de fecha 11/09/2018, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes industriales en la presentación solicitada a 36 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% +/- 5 % H.R.), 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. 4.1.2.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 4 del año 2011 numeral 3.14.23 y 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:	NISTATINA 100.00 UI/mL SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0008850-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en la CARRERA 32 A No. 10- 99, Bogotá - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSIÓN ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SUSPENSIÓN contienen NISTATINA 10000000 U.I.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO X 60 mL. EN PET ÁMBAR, TAPA ALUSUD B- 28 mm.

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020026761 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES: ANTIMICOTICO. INDICADO EN LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR CÁNDIDA LOCALIZADAS EN LA PIEL, CAVIDAD ORAL Y EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A LA NISTATINA O A LOS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, EL FABRICANTE Y EL ENVASADOR AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DEL SOL Y LA LUZ EXCESIVA.

EXPEDIENTE No.: 19997076
RADICACIÓN: 20181185218 **FECHA:** 11/09/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño el arte de envase (etiqueta), allegado mediante el radicado No. 20181185218 de fecha 11/09/2018, como único para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: 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, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 +/-2°C) (65 +/-5 %HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la

Información Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020026761 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO.- Se notificará por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 de Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 202012926 del 3 de abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO SEXTO.- 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 Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dninoc, Técnico: sparrag Revisó: cordina_medicamentos

Información del documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021011698 DE 8 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2009008834 del 30 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009M-0009454, para FABRICAR y VENDER para el producto INSTACALM (NISTATINA + OXIDO DE ZINC 100000UI + 200Mg/g) CREMA a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA LABINCO S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado 20181262895 del 20 de diciembre de 2018, el señor Agustín Sanchez López, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S., LABINCO S.A., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto INSTACALM en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S., LABINCO S.A.

Que mediante oficio (requerimiento) 2020009969 del 21 de agosto de 20, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Especificaciones de materia prima y producto terminado.
2. Etiquetas.
3. Poder.
4. Fabricante.

Que mediante radicado 20201211309 del 11 de noviembre de 2020, el señor Agustín Sánchez López, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S., LABINCO S.A., allegó respuesta al Auto en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante la Resolución 2017039325 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Laboratorios Laboratorios FARPAG S.A.ubicado en carrera 67 # 10-55 para la fabricación del producto, con vigencia hasta el 08 de noviembre de 2020.

Que mediante oficio No 20201205908 del 05 de noviembre 2020., el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento LABORATORIOS FARPAG S.A.S. ubicado en carrera 67 Nro 10-55 ante el INVIMA; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante Resolución 2017041078 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. - LABINCO S.A.S. ubicado en Carrera 32 A No. 10 – 99 para la fabricación del producto, con vigencia hasta el 01 de diciembre de 2020.

Que mediante oficio No. 20191242842 del 06 de diciembre de 2019, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. - LABINCO S.A.S., carrera 32 A No. 10 – 99 ante el INVIMA ubicado en Carrera 32 A No. 10 – 99; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado 20201211309 del 11 de noviembre de 2020 se ajustan al Acta No.18 de 2019 SEM Numeral 3.1.13.3 y cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, el estudio de estabilidad Natural en condiciones de zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5% HR.), para 2 lotes que cubre 36 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 36 meses.

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. 13.1.3.0.N30 Acta No.18 de 2019 SEM Numeral 3.1.13.3.

En consecuencia, la Dirección 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. 2021011698 DE 8 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	INSTACALM CREMA
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2021M-0009454-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en carrera 32 A NO 10 99 Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS FARPAG S.A.S., con domicilio en la carrera 67 # 10-55 Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A., con domicilio en la carrera 67 # 10-55 Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g. de CREMA contienen NISTATINA (EQUIVALENTE A 10 MILLONES DE U.I.) 1.816 g; OXIDO DE ZINC 20.6 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON 1 TUBO COLAPSIBLE DE POLIETILENO DE MEDIA DENSIDAD Y PEBD CON ADHESIVO, CON TAPA Y SELLO DE SEGURIDAD, POR 15 g. DE CREMA, CAJA CON 1 TUBO COLAPSIBLE DE POLIETILENO DE MEDIA DENSIDAD Y PEBD CON ADHESIVO, CON TAPA Y SELLO DE SEGURIDAD, POR 30 g. DE CREMA, CAJA CON 1 TUBO COLAPSIBLE DE POLIETILENO DE MEDIA DENSIDAD Y PEBD CON ADHESIVO, CON TAPA Y SELLO DE SEGURIDAD, POR 60 g. DE CREMA.
INDICACIONES:	ANTIMICÓTICO, PROTECTOR CUTÁNEO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: LAS PREPARACIONES TÓPICAS QUE CONTIENEN NISTATINA NO SON ADECUADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LAS DERMATOSIS DEBIDAS A DERMATOFITOS (TINEA/TIÑA) E INFECCIONES SISTÉMICAS U OFTÁLMICAS. EN TRATAMIENTOS PARA EL ÁREA GENITAL Y ANAL, PUEDE REDUCIR LA RESISTENCIA A LA TRACCIÓN Y COMPROMETER LA SEGURIDAD DE LOS CONDONES. DEBIDO A LA ALTA OSMOLARIDAD DE LA NISTATINA, NO SE RECOMIENDA PARA BEBÉS PREMATUROS MUY BAJOS DE PESO E INMADUROS. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: NO SE CONOCEN EFECTOS SOBRE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. LA NISTATINA APENAS SE ABSORBE A TRAVÉS DE LA PIEL O LAS MEMBRANAS MUCOSAS INTACTAS A DOSIS TERAPÉUTICAS. LA NISTATINA NO ATRAVIESA LA PLACENTA Y NO SE ESPERA SU PASO A LA LECHE MATERNA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021011698 DE 8 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

	"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 SU FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A MENOS DE 30ºC EN EL ENVASE APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	19999393
RADICACIÓN:	20181262895 **FECHA:** 20/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado 20201211309 del 11 de noviembre de 2020 en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (65+/- 5 %HR). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: jortegam Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.04.08 15:47:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038664 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008012818 de 16 de mayo de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008104 para FABRICAR Y VENDER el producto NITROFURANTOINA 100 mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2013009710 del 17 de Abril de 2013, el INVIMA aprobó los artes allegados mediante radicado No. 2012150672 del 14/12/2012 correspondientes al material de empaque y envase (Caja plegadiza y Aluminio blister), como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 20181022617 del 08 de febrero de 2018, la señora Pilar Marlene Felipe León, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto NITROFURANTOINA 100 mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.

Que mediante escrito No 20191058627 de 29 de marzo de 2019 la señora Pilar Marlene Felipe León, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., anexo al expediente la información actualizada de la ficha médica y la Información Básica para prescribir del producto en referencia.

Que mediante Resolución No. 2019025492 de 21 de junio de 2019, el INVIMA aprobó:

1. La actualización de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto en mención. La cual adicionará a lo ya aprobada lo siguiente:
   Advertencias:
   No debe utilizarse nitrofurantoina en tratamientos de 6 meses o más, debido al riesgo de presentar reacciones adversas serias como: fibrosis pulmonar, neumonitis intersticial, hepatitis colestásica, cirrosis, necrosis hepática, hepatitis fulminante, parestesias y neuropatía periférica.
2. Artes del material de envase y empaque (blister y caja) allegados con radicado 20191058641 del 29/03/2019.
3. Agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto.

Que mediante Resolución No. 2020023727 de 21 de Julio de 2020 se decidió respecto a la revisión de oficio DESCARTAR medida sanitaria sobre el producto NITROFURANTOINA 100 mg TABLETAS cuyo titular es LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., debido que se encuentra subsanada la causa que dio origen al llamado a revisión de oficio y se dio cumplimiento a lo ordenado en la Resolución No. 2018050459 de 21 de noviembre de 2018, por ende; el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente y a los lineamientos expuestos por dicho cuerpo colegiado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y anexos, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 17, 72, 76 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995

Que mediante la Resolución No 2018000852 de 11/01/2018., el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en Diagonal 19D No. 39-41/36/42/48/39/31; Avenida Carrera 36 No. 19 - 66 y Avenida Calle 19 No. 34 - 68 de BOGOTA D.C., para la fabricación del producto, con vigencia hasta el 02/02/2021.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20191058641 de 29/03/2019 fueron aprobados mediante Resolución No 2020023727 de 21 de Julio de 2020 como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas se ajustan al Acta No 04 de 2016 SEMPB numeral 3.12.43 y cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán incluidos en el presente acto administrativo.

PROPIEDAD DE SANFER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038664 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que se evidencia por parte de este despacho, el estudio de estabilidad Natural en condiciones de zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5% HR.), para 2 lotes que cubre 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 2 años.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado (a), 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 4.1.1.2N10 y el Acta No 04 de 2016 SEMPB No 3.12.43

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: NITROFURANTOINA 100 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0008104-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en la Diagonal 19D No. 39-41 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA CUBIERTA RECUBIERTA.
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene NITROFURANTOINA 100 mg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA x 20, 40, 100, 200, 250, 300, 500 y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR/ ALUMINIO.
INDICACIONES: ANTISÉPTICO URINARIO. TRATAMIENTO Y PROFILAXIS ESPECÍFICOS DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO AGUDAS NO COMPLICADAS CAUSADAS POR CEPAS SENSIBLES DE ORGANISMOS PATÓGENOS GRAMPOSITIVOS Y GRAMNEGATIVOS. INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO NO COMPLICADAS
CISTITIS Y CISTOURETRITIS NO COMPLICADAS
TRATAMIENTO DE BACTERIURIA ASINTOMÁTICA
TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO EN EMBARAZADAS
TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO ASOCIADAS A CATÉTER VESICAL
PROFILAXIS ANTIBIÓTICA POR TRASTORNOS ANATÓMICOS O FUNCIONALES DEL TRACTO URINARIO
PROFILAXIS ANTIBIÓTICA PARA CIRUGÍA DE PROLAPSO PÉLVICO O INCONTINENCIA URINARIA

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: NITROFURANTOINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN LOS SIGUIENTES CASOS:
- PACIENTES EMBARAZADAS A TÉRMINO (38-42 SEMANAS DE GESTACIÓN), DURANTE EL PARTO Y EL TRABAJO DE PARTO, O CUANDO EL INICIO DEL PARTO ES INMINENTE. EXISTE POSIBILIDAD DE ANEMIA HEMOLÍTICA EN EL FETO/NEONATO DEBIDO A LA INMADUREZ DE LOS SISTEMAS DE ENZIMAS ERITROCITARIAS (INESTABILIDAD DEL GLUTATIÓN).
- NEONATOS MENORES DE UN MES DE EDAD, DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE ANEMIA HEMOLÍTICA.

PROPIEDAD DE SANFER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038664 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

- MUJERES EN PERÍODO DE LACTANCIA CON NEONATOS MENORES DE UN MES DE EDAD O DURANTE LA LACTANCIA DE BEBÉS CON DEFICIENCIA DE ENZIMAS ERITROCITARIAS CONOCIDA O SOSPECHADA.
- ANURIA, OLIGURIA Y EMPEORAMIENTO DE LA FUNCIÓN RENAL (DEPURACIÓN DE CREATININA INFERIOR A 60 ML POR MINUTO O ELEVADO NIVEL SÉRICO DE CREATININA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO) DEBIDO AL RIESGO DE TOXICIDAD DE LA NITROFURANTOÍNA.
- PORFIRIA AGUDA POR DEFICIENCIA DE G6PD.
- EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ICTERICIA COLESTÁSICA O DISFUNCIÓN HEPÁTICA.
- PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA NITROFURANTOÍNA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO.
- NITROFURANTOINA CÁPSULAS ESTÁ CONTRAINDICADA EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS.

PRECAUCIONES:

- ADVERTIR A LOS PACIENTES DE NO UTILIZAR PREPARACIONES DE ANTIÁCIDOS QUE CONTENGAN TRISILICATO DE MAGNESIO MIENTRAS TOMAN NITROFURANTOINA.

INFORMAR A LOS PACIENTES QUE LOS MEDICAMENTOS ANTIBACTERIANOS, INCLUSIVE NITROFURANTOINA, SOLO DEBEN UTILIZARSE PARA TRATAR INFECCIONES BACTERIANAS. NITROFURANTOINA NO ESTÁ INDICADA PARA TRATAR INFECCIONES VIRALES (POR EJEMPLO, UNA GRIPE COMÚN). AL RECETAR NITROFURANTOINA PARA TRATAR UNA INFECCIÓN BACTERIANA, SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE, SI BIEN ES HABITUAL QUE SE SIENTA MEJOR EN LAS PRIMERAS ETAPAS DEL TRATAMIENTO, EL MEDICAMENTO DEBE TOMARSE EXACTAMENTE COMO SE INDICA. OMITIR DOSIS O NO COMPLETAR TODO EL CURSO DEL TRATAMIENTO PUEDE DISMINUIR LA EFECTIVIDAD INMEDIATA Y AUMENTAR LA PROBABILIDAD DE QUE LAS BACTERIAS DESARROLLEN RESISTENCIA Y NO PUEDAN SER TRATADAS CON NITROFURANTOINA U OTROS MEDICAMENTOS ANTIBACTERIANOS EN EL FUTURO.

ADVERTENCIAS:

NO DEBE UTILIZARSE NITROFURANTOINA EN TRATAMIENTOS DE 6 MESES O MÁS, DEBIDO AL RIESGO DE PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS SERIAS COMO: FIBROSIS PULMONAR, NEUMONITIS INTERSTICIAL, HEPATITIS COLESTÁSICA, CIRROSIS, NECROSIS HEPÁTICA, HEPATITIS FULMINANTE, PARESTESIAS Y NEUROPATÍA PERIFÉRICA.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

PROPIEDAD DE SANOFER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038664 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

VIDA UTIL: 24 MESES A PARTIR DE SU FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 19985876
RADICACIÓN: 20181022617 **FECHA:** 08/02/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los Artes del material de envase aprobados mediante Resolución No 2020023727 de 21 de Julio de 2020 como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (65+/-5 %HR Sin embargo debe continuarse con un programa permanente de estabilidad natural sobre lotes industriales recientes On Going, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO QUINTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO SEXTO La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

PROPIEDAD DE SANFER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020028238 DE 26 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181020424 del 05/02/2018, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto OXACIDELT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA.

Que mediante Auto No. 2018013462 del 13/11/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: especificación de la materia prima Oxacilina sódica (con fosfato disódico estéril), estudios de estabilidad para el lote 160867, indicar claramente cuáles son estas presentaciones comerciales, en la descripción de las mismas se debe incluir el material del vial (tipo de vidrio si es del caso), si es transparente o ámbar y demás características del envase, información farmacológica de acuerdo al Acta 23 de 2018 numeral 3.1.13.9 y artes de material de empaque corregidos ajustando las contraindicaciones y advertencias a lo establecido en acta 23 de 2018 numeral 3.1.13.9., la forma farmacéutica a POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE, incluyendo la leyenda "Posología: Según prescripción médica", la cantidad de viales por caja y el nombre genérico del mismo tamaño que el nombre de marca, indicaciones para el proceso de preparación de la reconstitución como solvente a utilizar, volumen del mismo o concentración de activo a la que se debe reconstituir.

Que mediante escrito No. 20191010567 del 22/01/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20191039911 del 05/03/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó argumentos de carácter técnico legal y solicitó una primera prórroga para reunir soportes técnicos emanados del auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20191067608 del 10/04/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó argumentos de carácter técnico legal adicionales y solicitó una segunda prórroga para reunir soportes técnicos emanados del auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20191117798 del 20/06/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó información relacionada con la materia prima Oxacilina sódica (con fosfato disódico estéril), estudios de estabilidad para el lote 160867, presentaciones comerciales e información farmacológica.

Que mediante escrito No. 20191158968 del 16/08/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó más argumentos de carácter técnico legal y solicitó una última prórroga para reunir soportes técnicos emanados del auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20191176141 del 10/09/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó aclaraciones y envío soportes aplicables a la materia prima, estudio de estabilidad, presentaciones comerciales, información farmacológica, etiquetas y materiales de empaque.

Que mediante escrito No. 20191182760 del 18/09/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO -

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020028238 DE 26 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTIOQUIA, presentó información relacionada con la materia prima Oxacilina sódica (con fosfato disódico estéril) y presentaciones comerciales.

Que mediante escrito No. 20191186956 del 24/09/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó aclaraciones y envío soportes aplicables al ítem de etiquetas y materiales de empaque.

Que mediante escrito No. 20191194317 del 03/10/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó los artes actualizados de material de envase y empaque y resumen de la información farmacológica en español.

Que mediante escrito No. 20191251636 del 17/12/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó nuevas aclaraciones y elevó solicitud de prórroga para allegar en un término razonable los códigos IUM de todas las presentaciones comerciales del producto.

Que mediante escrito No. 20191255507 del 20/12/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, allegó las solicitudes de los códigos IUM de las presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No. 2020004065 del 04/02/2020, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA - niega la solicitud concesión del Registro Sanitario al producto OXACIDELT a favor de Laboratorios Delta S.A.S., con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20201036052 del 21/02/2020, el señor Gustavo Enrique Buitrago Medina actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATOROS DELTA S.A.S., con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó recurso de reposición en contra de la decisión contenida en la Resolución No. 2020004065 de 04/02/2020, que le fue notificada el día 07/02/2020, por medio de la cual la Subdirección de Registros Sanitarios, niega la concesión del Registro Sanitario al producto OXACIDELT a favor de Laboratorios Delta S.A.S.

Que mediante escrito No. 20201089091 del 19/05/2020, el señor Gustavo Enrique Buitrago Medina actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATOROS DELTA S.A.S., con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó alcance al recurso en curso interpuesto en contra del acto administrativo de negación del Registro Sanitario al producto OXACIDELT a favor de Laboratorios Delta S.A.S.

Que mediante escrito No. 20201114365 del 03/07/2020, el señor Gustavo Enrique Buitrago Medina actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATOROS DELTA S.A.S., con domicilio en ENVIGADO – ANTIOQUIA presentó alcance al recurso en curso interpuesto en contra del acto administrativo de negación del Registro Sanitario al producto OXACIDELT a favor de Laboratorios Delta S.A.S.

Que mediante escrito No. 20201139918 del 12/08/2020 el señor Libardo Cardenas actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATOROS DELTA S.A.S., con domicilio en ENVIGADO – ANTIOQUIA allegó los IUM autorizados.

Que mediante Acto Administrativo emitido por el INVIMA, resuelve el recurso de reposición radicado bajo el No. 2020004065 del 04/02/2020, donde revoca todas y cada una de las partes de la Resolución No. 2020004065 del 04/02/2020.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020028238 DE 26 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en relación a los puntos del auto No. 2018013462 del 13/11/2018, el interesado respondió satisfactoriamente a los requerimientos.

Que el producto OXACIDELT, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 4.1.1.1.N10 y se encuentra soportado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora según Acta No. 23 de 2018 numeral 3.1.13.9.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL LTD., con domicilio en No. 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 18/12/2020 conforme a la Resolución No. 2017033634 del 15/08/2017.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LABORATORIOS DELTA S.A.S., con domicilio en la BODEGA 114-115, Zona Franca de Rio Negro, Vereda Chachafruto, Rio Negro- Antioquia; fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 18/08/2020, conforme a la Resolución No. 2017027577 del 10/07/2017. Presentaron solicitud de renovación de Buenas Prácticas de Manufactura ante el INVIMA bajo el radicado No. 20201052305 del 05/03/2020.

Que los artes de material de envase y empaque e instrucciones de uso allegados mediante alcance al radicado con radicación No. 20191194317 del 03/10/2019 (radicado inicial No. 20181020424 del 05/02/2018), cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes, a 6 meses, en condiciones 40 °C +/-2 °C y 75 % HR +/- 5 %, en el material de envase viales de vidrio transparente Tipo II, cada vial con 7mL de capacidad, tapa Flip off de aluminio plástico y tapón halogenado de caucho butilo, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que los estudios de estabilidad natural para 5 lotes, a 36 meses y 1 lote, a 24 meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 65 % HR +/- 5%, en el materia de envase viales de vidrio transparente Tipo II, cada vial con 7mL de capacidad, tapa Flip off de aluminio plástico y tapón halogenado de caucho butilo, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10; Acta de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora No. 23 de 2018 Numeral 3.1.13.9 y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	OXACIDELT®
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1O1032251001
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0019809**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S., con domicilio en la CRA 46 No. 19 SUR - 117 ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD., con domicilio en No. 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020028238 DE 26 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S., con domicilio en la CRA 46 No. 19 SUR - 117 ENVIGADO - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S., con domicilio en la BODEGA 114-115, Zona Franca de Rio Negro, Vereda Chachafruto, Rio Negro- Antioquia.
VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo Estéril para Reconstituir a Solución Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular e Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene 1,05 g OXACILINA SODICA equivalente a OXACILINA 1,00 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1O1032251001100 Caja por 1 vial de vidrio transparente Tipo II, cada vial con 7mL de capacidad, tapa Flip off de aluminio plástico y tapón halogenado de caucho butilo. 1O1032251001102 Caja por 10 viales de vidrio transparente Tipo II, cada vial con 7mL de capacidad, tapa Flip off de aluminio plástico y tapón halogenado de caucho butilo. 1O1032251001101 Caja por 50 viales de vidrio transparente Tipo II, cada vial con 7mL de capacidad, tapa Flip off de aluminio plástico y tapón halogenado de caucho butilo. 1O1032251001103 Caja por 1000 viales de vidrio transparente Tipo II, cada vial con 7mL de capacidad, tapa Flip off de aluminio plástico y tapón halogenado de caucho butilo.
INDICACIONES:	Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la oxacilina
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la Circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Precauciones y Advertencias: Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Usarse con precaución en pacientes con antecedente de hipersensibilidad a las cefalosporinas.
OBSERVACIONES:	Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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 producto terminado y materias primas 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 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.
VIDA UTIL:	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE	

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020028238 DE 26 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor de 30°C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 20140348
RADICACIÓN No.: 20181020424

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja) e instrucciones de uso, presentados mediante radicado No. 20191194317 del 03/10/2019, para todas las presentaciones comerciales del Artículo primero, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de Estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 40± 2ºC, 75 ± 5% H.R y con estudios de Estabilidad natural en Zona IVa, con frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30± 2ºC, 65 ± 5% H.R.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: marevalov Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/26 11:34:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023043412 DE 19 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016012975 de 18 de Abril de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0016996 para el producto SYNAGIS 50 mg solución para inyección, en la modalidad importar y vender, a favor de ABBVIE S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante radicado No. 20211029743 del 19/02/2021, el señor Manuel Guillermo Uribe Granja, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ABBVIE S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud unificada para renovación del registro sanitario para el producto SYNAGIS® 50 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Información para prescribir, instructivo de uso e inserto CCDS versión S02820117.

Que mediante Resolución No. 2021025743 del 25/06/2021, el INVIMA aprobó:
1. Cambio de titular e importador a Astrazeneca Colombia S.A.S., ubicado en la carrera 7 No. 71 – 21, Torre A, piso 19, Bogotá D.C.
2. La adición de los acondicionadores Suppla S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, CLIS bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, Cota – Cundinamarca y Serviceuticos LTDA, con domicilio en Avenida Calle 80 No. 116 B – 05, Bogotá D.C.
3. La exclusión del acondicionador secundario UPS SCS Colombia Ltda, con domicilio en bodegas 3 y 4, Etapa E del parque logístico de San Diego, Km 1.5 vía Funza-Siberia.

Que mediante Auto No. 2022003410 del 16/05/2022 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con el módulo de calidad sección principio activo y sección producto terminado y aspectos legales.

Que mediante radicado No. 20221114946 del 13/06/2022, la doctora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Astrazeneca Colombia S.A.S., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211029743 de fecha 19/02/2021, radicado de solicitud de modificación No. 20211051120 del 17/03/2021, radicado de respuesta auto No. 20221114946 del 13/06/2022, y los alcances que reposan en este expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública",* contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 3 de 2023; Numeral 3.6.6., recomendó aprobar la Evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas 18.5.0.0.N30, así como también la Información para prescribir, instructivo de uso e inserto, para el producto de la referencia.

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. DE_BW_01_GMP_2019_0072 expedido por la autoridad competente de Alemania, Presidencia del gobierno de Tubingen, Dirección de vigilancia de medicamentos, avala que el establecimiento Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, con domicilio en Birkendorfer Str 65 88397 Biberach

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023043412 DE 19 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

a.d.R, Alemania, se encuentra autorizado para fabricar el principio activo Palivizumab y productos biotecnológicos, documento vigente hasta el 19/05/2022.

Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad competente de Italia (AIFA) para el establecimiento ***Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, con domicilio en Birkendorfer Str 65 88397 Biberach a.d.R, Alemania****, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2023, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.*

Que mediante Resolución No. 2023006299 del 20/02/2023, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento Suppla S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, CLIS bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, Cota – Cundinamarca se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de productos biológicos que requieren y no requieren cadena de frío, documento vigente hasta el 22/03/2026.

Que mediante Resolución No. 2020040656 del 24/11/2020, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento Serviceuticos LTDA, con domicilio en Avenida Calle 80 No. 116B-05, Bogotá D.C., se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de productos biológicos que requieren y no requieren cadena de frío, documento vigente hasta el 24/11/2023.

Que la marca del producto SYNAGIS®, se encuentra registrada ante la Superintendencia de Industria y Comercio cuyo titular es la sociedad MedImmune, LLC, con domicilio en Gaithersburg MD 20878 Maryland, Estados Unidos de América, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 15/02/2032.-

Que los artes de material de empaque allegados mediante radicado No. 20211051120 de fecha 17/03/2021 (folios 314 - 315), y envase *(*vial de vidrio Tipo I incoloro, tapón de caucho de clorobutilo, y precinto de aluminio con tapa flip-off), allegados mediante radicado No. 20211029743 de fecha 19/02/2021 (folio 1443), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión S02820117 del **CCDS** allegado mediante radicado No. 20221114946 de fecha 13/06/2022 (Folios 312 - 313), Información para prescribir y el instructivo de uso Versión S02820117 del **CCDS de 17/01/2017** allegado mediante radicado No. 20211029743 de fecha 19/02/2021, (Folios 1833-1846) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 03 de 2023 numeral 3.6.6., que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto SYNAGIS ®. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos-PGR mediante el radicado No. 20211029743 de fecha 19/02/2021 (folios 1802-1829), sobre el cual el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: “Aprobado **versión 1 del producto** SYNAGIS®. Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto”.

Que a la fecha el sistema de información SISPRO del Ministerio de Salud no se encuentran en funcionamiento y por tanto no es posible la asignación del código IUM asociado a las presentación muestra médica solicitada. Por tanto, el interesado adquiere el compromiso de informarlo a este despacho una vez sea asignado, para incluirlo en la base de datos del Instituto.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014, por la ruta de estudio expediente completo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019 y demás normas que lo modifican; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección 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. 2023043412 DE 19 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto SYNAGIS® 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de la sociedad Astrazeneca Colombia S.A.S., ubicado en la carrera 7 No. 71 – 21, Torre A, piso 19, Bogotá, Colombia, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 3 de 2023; Numeral 3.6.6.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: SYNAGIS® 50 mg solución inyectable
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023MBT-0016996-R1**
RUTA DE ESTUDIO: Expediente completo
IUM DE SEGUNDO NIVEL: 1P1039871000
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: Astrazeneca Colombia S.A.S., ubicado en la carrera 7 No. 71 – 21, Torre A, piso 19, Bogotá, Colombia
IMPORTADOR: Astrazeneca Colombia S.A.S., ubicado en la carrera 7 No. 71 – 21, Torre A, piso 19, Bogotá, Colombia
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, con domicilio en Birkendorfer Str 65 88397 Biberach a.d.R, Alemania
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, con domicilio en Birkendorfer Str 65 88397 Biberach a.d.R, Alemania
ACONDICIONADORES:
- Suppla S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, CLIS bodegas 53,54,55,56 y 57, Cota – Cundinamarca
- Serviceuticos LTDA, con domicilio en Avenida Calle 80 No. 116 B – 05, Bogotá D.C.

PRINCIPIO ACTIVO: Cada 0,5 ml contiene 50 mg de Palivizumab
CONDICIÓN DE VENTA: Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable.
VIA ADMINISTRACIÓN: Intramuscular
IUM-PRESENTACIONES: 1P1039871000102-**C**aja plegadiza con un vial de vidrio tipo I que contiene 1 ml de solución de palivizumab para inyección**,** con tapón de clorobutilo y precinto de aluminio con tapa flip-off.
MUESTRA MÉDICA: Caja plegadiza con un vial de vidrio tipo I que contiene 1 ml de solución de palivizumab para inyección**,** con tapón de clorobutilo y precinto de aluminio con tapa flip-off.
INDICACIONES: Palivizumab está indicado para la prevención de la enfermedad grave del tracto respiratorio inferior causada por el virus sincitial respiratorio (VSR) en pacientes pediátricos en alto riesgo de contraer enfermedad por VSR.
Se ha establecido la seguridad y eficacia en niños con displasia broncopulmonar (DBP), niños prematuros (edad gestacional menor o igual a 35 semanas), y en niños con enfermedad cardiaca congénita (CHD por sus siglas en inglés) hemodinámicamente significativa.

CONTRAINDICACIONES: Palivizumab está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a palivizumab o a cualquiera de sus excipientes. También está contraindicado en

pacientes con hipersensibilidad conocida a otros anticuerpos monoclonales humanizados.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se han reportado reacciones alérgicas incluyendo casos muy raros de anafilaxia y shock anafiláctico, luego de la administración de palivizumab. En algunos casos, muertes han sido reportados.
Los medicamentos para el tratamiento de reacciones de hipersensibilidad severa, incluyendo anafilaxia y shock anafiláctico deben estar disponibles para uso inmediato luego de la administración de palivizumab. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad severa, debe descontinuarse la terapia con palivizumab. Al igual que con otros agentes administrados a esta población, si se producen reacciones de hipersensibilidad más leves, debe tenerse precaución al volver a administrar palivizumab.

Al igual que con cualquier inyección intramuscular, palivizumab debe administrarse con precaución a pacientes con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación.

El vial de un solo uso de palivizumab no contiene preservantes.

Una infección aguda o enfermedad febril moderada a severa puede justificar retardar el uso de palivizumab, a menos que, en opinión del médico, el retrasar la administración de palivizumab conlleve a un riesgo mayor. Una enfermedad febril leve, tal como una infección respiratoria superior leve, normalmente no es razón para aplazar la administración de Palivizumab.

REACCIONES ADVERSAS:

Se muestran los eventos adversos al menos posiblemente relacionados a una causa asociada a palivizumab (RAM) por sistema/órgano y frecuencia (muy común: ≥ 1/10; común: ≥ 1/100 a < 1/10; poco común ≥ 1/1000 a < 1/100; raro: ≥ 1/10000 a < 1/1000) en estudios llevados a cabo en pacientes pediátricos prematuros y con displasia broncopulmonar, y en pacientes pediátricos con enfermedad cardiaca congénita (Tabla 1).

Las reacciones adversas al medicamento reportadas en los estudios pediátricos de profilaxis fueron similares en los grupos placebo y palivizumab. La mayoría de las RAM fueron transitorias y de severidad leve a moderada.

Estudio IMpact-VSR

En el estudio de infantes prematuros y niños con displasia broncopulmonar, no se observaron diferencias médicamente importantes en las RAM por sistema corporal o en los subgrupos de niños en categorías por género, edad, edad gestacional, país, raza/etnicidad o cuartil de la concentración sérica de palivizumab. No se observó diferencia significativa en el perfil de seguridad entre los niños sin infección activa de VSR y aquellos hospitalizados por VSR. La descontinuación permanente de palivizumab debido a las RAM fue rara (0.2%). Las muertes fueron equilibradas entre el grupo placebo y el grupo en tratamiento con palivizumab y no estuvieron relacionadas con el medicamento.

Estudio CHD (Enfermedad Cardiaca Congénita, por sus siglas en inglés)

En el estudio de la enfermedad cardiaca congénita, no se observaron diferencias médicamente importantes en las RAM por sistema corporal o cuando fueron evaluados en los subgrupos de niños por categoría cardiaca (cianóticos versus acianóticos). La incidencia de eventos adversos serios fue significativamente más baja en el grupo de palivizumab, comparado con el grupo placebo. No se reportaron eventos adversos serios relacionados a palivizumab. Las incidencias de cirugías cardiacas clasificadas según planeadas, antes de lo planeadas o urgentes, fueron equilibradas entre los grupos. Las muertes asociadas a infección por VSR ocurrieron en dos pacientes en el grupo de palivizumab y en 4 pacientes en el grupo placebo y no estuvieron relacionadas al medicamento.

Tabla 1
Resumen de Reacciones Adversas al Medicamento en Estudios Clínicos de Profilaxis con Poblaciones Pediátricas Prematuras y con Displasia Broncopulmonar o Poblaciones pediátricas con Enfermedad cardiaca congénita (Estudios IMpact-VSR y CHD) *

SISTEMA/ÓRGANO Según MedDRA	Frecuencia	RAM
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy común	Erupción
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Muy común Común	Pirexia Reacción en el sitio de inyección

Estudio de Dosis Prolongada

Ningún evento adverso reportado se consideró relacionado con palivizumab y no se reportó ninguna muerte en este estudio.

Estudios de la formulación líquida

Dos estudios clínicos fueron conducidos para comparar directamente las formulaciones líquida y liofilizada de palivizumab. En el primer estudio, todos los 153 infantes prematuros recibieron ambas formulaciones en diferentes secuencias. En el segundo estudio, 211 y 202 infantes prematuros o niños con enfermedad pulmonar crónica, recibieron palivizumab líquido y liofilizado, respectivamente. En dos estudios adicionales, palivizumab líquido fue utilizado como un control activo (3918 sujetos pediátricos) para evaluar un anticuerpo monoclonal investigacional para la profilaxis de enfermedad VSR seria en infantes prematuros o niños con DPB o CHD hemodinámicamente significativa. La tasa general y el patrón de eventos adversos, la descontinuación del estudio del fármaco debido a RAMs y el número de muertes reportadas en estos estudios clínicos fueron consistentes con los observados durante el desarrollo clínico de programas para la formulación liofilizada. Las muertes fueron consideradas como no relacionadas a palivizumab y no se identificaron nuevos RAMs en estos estudios.

Inmunocomprometido y Síndrome de Down

Dos estudios clínicos no controlados se realizaron en Japón para investigar la profilaxis de la enfermedad severa por VRS con palivizumab en pacientes de 24 meses o

menos con condiciones médicas inmunocomprometidas o síndrome de Down. En el primer estudio de Fase III, 28 pacientes japoneses recibieron palivizumab liofilizado durante 4 – 7 meses. En el segundo estudio no intervencional, 304 pacientes recibieron palivizumab líquido. La tasa global y el patrón de eventos adversos, y el estudio de la interrupción del fármaco debido a los EA notificados en estos estudios clínicos fueron consistentes con los observados durante los programas de desarrollo clínico de las indicaciones aprobadas. Ninguna de las 6 muertes en pacientes con profilaxis con palivizumab en el estudio no intervencional se consideró relacionada con palivizumab, y no se identificaron nuevas RAMs en estos estudios.

Inmunogenicidad

En el estudio IMpact-VSR, la incidencia de anticuerpo antipalivizumab luego de la cuarta inyección fue 1.1% en el grupo placebo y 0.7% en el grupo palivizumab. En pacientes pediátricos que recibieron palivizumab durante una segunda temporada, uno de los cincuenta y seis pacientes tuvo reactividad transitoria a títulos bajos. Esta reactividad no se asoció con eventos adversos o alteración en las concentraciones séricas de palivizumab. No se evaluó la inmunogenicidad en el Estudio CHD.

También se evaluaron los anticuerpos a palivizumab en cuatro estudios adicionales en 4337 pacientes bajo tratamiento con palivizumab (en estos estudios se incluyeron niños nacidos a las 35 semanas de gestación o menos y de 6 meses de edad o menos, o < 24 meses de edad con displasia broncopulmonar o con enfermedad cardiaca congénita hemodinámicamente significativa) y fue observado en 0% a 1.5% de los pacientes en diferentes puntos de tiempo durante el estudio. No se observó asociación entre la presencia del anticuerpo y eventos adversos. Por tanto, las respuestas al anticuerpo antimedicamento (ADA, por sus siglas en inglés) parecen no ser de relevancia clínica.

En el Estudio de Dosis Prolongada, se observaron niveles bajos y transitorios de anticuerpo anti-palivizumab en un niño después de la segunda dosis de palivizumab que descendieron a niveles no detectables en la quinta y séptima dosis.

Experiencia Postcomercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas con la terapia con palivizumab. Debido a que estos eventos fueron reportados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar con confiabilidad su frecuencia o establecer la relación causal a la exposición a Palivizumab.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Trombocitopenia

Trastornos del sistema inmune
Anafilaxia, shock anafiláctico (en algunos casos se han reportado muertes)

Trastornos del sistema nervioso
Convulsión

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Urticaria

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023043412 DE 19 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

El esquema de tratamiento con palivizumab y los eventos adversos se monitorizaron en un grupo de aproximadamente 20,000 lactantes estudiados a través de un registro de cumplimiento del paciente, el programa REACH. De este grupo, 1250 lactantes enrolados recibieron 6 inyecciones, 183 lactantes recibieron 7 inyecciones y 27 lactantes recibieron 8 ó 9 inyecciones, cada uno respectivamente. Los eventos adversos observados en los pacientes luego de la sexta dosis o más a partir de este registro así como a través de la vigilancia de rutina postcomercialización, fueron similares en cuanto a naturaleza y frecuencia, a aquellos observados después de las 5 dosis iniciales.

INTERACCIONES:

No se han llevado a cabo estudios formales de interacción entre fármacos; sin embargo, no se han descrito interacciones hasta la fecha. En el estudio IMpact-VSR, la proporción de pacientes en los grupos tratados con placebo y palivizumab que recibieron las vacunas infantiles de rutina, vacuna contra la influenza, broncodilatadores o corticosteroides fue similar y no se observó un incremento de las reacciones adversas entre los pacientes que recibieron estos agentes en ninguno de los dos grupos. Debido a que el anticuerpo monoclonal es específico para VSR, no se espera que palivizumab interfiera con la respuesta inmune a vacunas, incluyendo vacunas virales vivas.

Interacción de las Pruebas de Laboratorio/fármaco

Palivizumab puede interferir con pruebas de diagnóstico inmunológico de VSR, así como con algunas pruebas basadas en la detección de antígenos. Adicionalmente, palivizumab inhibe la replicación de virus en cultivos celulares y, por ello, puede también interferir con pruebas de cultivos virales. Palivizumab no interfiere con pruebas de Reacción en cadena de la polimerasa por transcripción inversa. La interferencia en las pruebas podría llevar a falsos negativos en los resultados del diagnóstico de VSR. Por tanto, los resultados de las pruebas de diagnóstico, cuando se obtengan, deben ser utilizados juntamente con hallazgos clínicos para orientar la decisión médica.

DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO:

La dosis recomendada de palivizumab es 15 mg/Kg de peso corporal, administrada una vez al mes durante periodos anticipados de riesgo de VSR en la comunidad. La primera dosis debe administrarse antes del comienzo de la estación de VSR y las dosis subsecuentes deben administrarse mensualmente durante toda la temporada de VSR. En los climas templados, la temporada de VSR se inicia por lo general en los meses de otoño y dura hasta la primavera; sin embargo, se ha reportado casos durante el verano. En climas tropicales, la temporada de VSR coincide con la temporada de lluvias. Para evitar el riesgo de reinfección, se recomienda que los niños que reciben palivizumab y se infecten con VSR continúen recibiendo dosis mensuales de palivizumab durante toda la temporada de VSR.

Palivizumab se administra a una dosis de 15 mg/Kg una vez al mes por vía intramuscular, de preferencia en la cara anterolateral del muslo. El músculo glúteo no debe usarse rutinariamente como sitio de inyección debido al riesgo de daño al nervio ciático. La inyección debe administrarse utilizando la técnica aséptica estándar. Dosis por mes = Peso paciente (Kg) X 15mg/Kg ÷ 100mg/mL de Palivizumab. Los volúmenes de inyección de más de 1 mL deben administrarse como una dosis dividida.

No se ha establecido la eficacia de Synagis a dosis menores a 15 mg/Kg, o dosis menos frecuentes al esquema mensual durante la temporada de VSR.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023043412 DE 19 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

	Palivizumab se administrará por inyección intramuscular solamente. Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, debe usarse jeringas y agujas estériles desechables. No reutilizar las jeringas ni las agujas.
NORMA FARMACOLOGICA:	18.5.0.0.N30
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo, las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto 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 las normas técnicas y legales previstas. 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.
VIDA UTIL:	36 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura de refrigeración (2°C a 8°C).
EXPEDIENTE No.:	20085777
RADICACIÓN No.:	20211029743

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como únicos los artes de material de empaque allegados mediante radicado No. 20211051120 de fecha 17/03/2021 (folios 314 - 315), y envase *(*vial de vidrio Tipo I incoloro, tapón de caucho de clorobutilo, y precinto de aluminio con tapa flip-off, allegados mediante radicado No. 20211029743 de fecha 19/02/2021 (folios 1443), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR el Inserto versión S02820117 del CCDS allegado mediante radicado No. 20221114946 de fecha 13/06/2022 (Folios 312 - 313), Información para prescribir y el instructivo de uso Versión S02820117 del CCDS de 17/01/2017 allegado mediante radicado No. 20211029743 de fecha 19/02/2021, (Folios 1833-1846).

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023043412 DE 19 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y acelerados del producto en el material de envase vial de vidrio Tipo I incoloro, tapón de caucho de clorobutilo, y precinto de aluminio con tapa flip-off almacenado entre +2 y +8°C de lotes escala comercial soportando 36 meses.
El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO SEXTO: APROBAR el plan gestión de riesgo (PGR) versión 1 del producto SYNAGIS® y fecha de corte 18/06/2020, allegado mediante radicado No. 20211029743 de fecha 19/02/2021, (folios 1802-1829). Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercializan del producto**.**

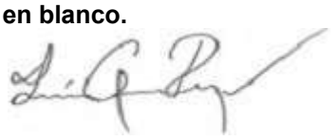
ARTÍCULO SÉPTIMO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de Astrazeneca Colombia S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO OCTAVO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Septiembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/09/19 10:10:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021044781 DE 7 de Octubre 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 No. 2005010255 de 10/06/2005, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2005M-008265-R2 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016001349 de 20/01/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016 M-008265-R3 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante escrito 20201258637 de 30/12/2020, el señor Hermann de Jesús Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg / 5 mL en la modalidad de FABRICAR 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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021044781 DE 7 de Octubre 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.

Que bajo Resolución No. 2021023407 de 15/06/2021 se concede la recertificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1 y 6, en Bogotá D.C.; excluyendo la Bodega 3. Por consiguiente sólo serán aprobadas las bodegas con BPM vigentes.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.2.2.0.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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg / 5 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-008265-R4
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, en Cali - Valle del Cauca; FAREVA VILLA RICA S.A.S. ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Villa Rica - Cauca.
ACONDICIONADORES:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1 y 6, en Bogotá D.C. SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, Parque Industrial CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 en Cota – Cundinamarca SUPPLA S.A. ubicado en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) en Funza – Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SUSPENSIÓN contiene PAMOATO DE PIRANTEL equivalente a PIRANTEL BASE 5,0 g
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antihelmíntico para infecciones mixtas por áscaris, tricocéfalos y oxiuros.
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:	Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática.
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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021044781 DE 7 de Octubre 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.

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. 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: Veinticuatro (24) 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.: 25796
RADICACIÓN: 20201258637 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (etiqueta tipo Booklet), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2021025548 de 24/06/2021 los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales de empaque y envase del producto **PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg / 5 mL**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016 M-008265-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
PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg / 5 mL	Caja plegadiza	82.963	Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Caja plegadiza	90.000	Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Caja plegadiza	13.350	Uso Ins Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Caja plegadiza	12.967	Uso Ins Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Etiquetas	112.783	Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Etiquetas	165.000	Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Etiquetas	12.322	Uso Ins Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021044781 DE 7 de Octubre 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.

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 7 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/10/07 08:28:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Bogotá D.C., 09 de diciembre de 2020

Doctora
Diana Milena Calderón Noreña
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

TRAMITE:	Solicitud de Renovación Automática de Registro Sanitario
PRODUCTO:	PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 MG/5 ML
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
EXPEDIENTE:	25796
TITULAR:	GENFAR S.A.
FABRICANTE:	-SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. -FAREVA VILLA RICA S.A.S

Respetada Doctora:

Yo, HERMANN PATIÑO, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 71.786.061, actuando en calidad de Representante Legal de Genfar S.A., con domicilio en Bogotá, solicito a usted la evaluación y aprobación de la Renovación automática del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia.

Adicionalmente, atentamente solicitamos el agotamiento de los ítems relacionados en la siguiente tabla:

Nombre del material	Número de lote	Descripción del material	Cantidad	
Cajas plegadizas	CL20003346	PLEG PAMOATO DE PIRANTEL SUSP.x15mL COL	82.963	UN
Cajas plegadizas	TRANSITO	PLEG PAMOATO DE PIRANTEL SUSP.x15mL COL	90.000	UN
Etiquetas	CL20003483	ETIQ.PAMOATO DE PIRANTEL X 15mL COL	112.783	UN
Etiquetas	TRANSITO	ETIQ.PAMOATO DE PIRANTEL X 15mL COL	165.000	UN
Cajas plegadizas	CL20001671	PLEG.PAMOATO DE PIRANTEL SUSP.x15mL INS	13.350	UN
Cajas plegadizas	CL20003342	PLEG.PAMOATO DE PIRANTEL SUSP.x15mL INS	12.967	UN
Etiquetas	CL20003486	ETIQ.PAMOATO DE PIRANTEL X 15mL INS	12.322	UN

Agradecemos la atención prestada al trámite.

Herman Patino (Dec 10, 2020 15:26 EST)

HERMANN PATIÑO
C.C. No. 71.786.061
Representante Legal
Genfar S.A.

Datos Radicado

Radicación	20201258637	**Fecha de Radicación**	2020/12/30	**Estado**	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION PARA PRODUCTOS DE MEDICAMENTOS				
Expediente	25796	**Registro Sanitario**	INVIMA 2016 M-008265-R3 - En tramite renov	**Grupo**	MEDICAMENTOS

Eventos

Localización	Ingresa	Ultimo Mov	Termina	Tipo Documento	Nro Documento
EN ESTUDIO	2021/02/10				
EN ESTUDIO	2021/02/10		2021/02/10		
ESPERA DE RPTA/CORREC/REC REP	2020/12/30				
PROCESO DE ASIGNACIÓN	2020/12/30		2021/02/10		
TRAMITE RADICADO	2020/12/30		2020/12/30		

Imprimir

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016024510 DE 28 de Junio 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: 25796 **RADICACIÓN:** 2016059623 **FECHA:** 04/05/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016 M-008265-R3 **VIGENCIA:** 01/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005010255 de 10/06/2005, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-008265-R2 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016001349 de 01/20/2016, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016 M-008265-R3 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante escrito número 2016059623 radicado el 04/05/2016, el señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de representante legal de la Sociedad Genfar S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-008265-R3, en el sentido de que le sea aprobada la adición del fabricante alterno Sanofi -Aventis de Colombia S.A., con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29/45 , Cali - Valle del Cauca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega carta de intención de fabricación del producto y carta aval de la información técnica del producto por parte del fabricante.

Que el interesado allega documento de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura con que cuenta Sanofi - Aventis de Colombia S.A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29/45 de la ciudad de Cali, Valle, con numero 0151-14 expedido por este instituto el 13 de Marzo de 2014, mediante Resolución No. 2014003712 del 17 de Febrero de 2014 y vigente hasta el 12 de Marzo de 2017.

Que el interesado allega contrato de fabricación suscrito entre Sanofi-Aventis de Colombia S.A. y Genfar S.A. en el cual se establecen las responsabilidades cumpliendo con lo dispuesto en el informe 32 de la OMS numeral 8;Decreto 677 de 1995,articulo 24 literal c.

Que el encargado de la realización de los estudios de estabilidad natural y del almacenamiento de las muestras de retención será el fabricante, además de realizar los análisis de control de calidad para el producto en proceso y producto terminado y el titular se encargara de la liberación del producto para su comercialización.

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 No. 2016001349 del 01/20/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016 M-008265-R3 a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg./5 mL en la modalidad

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016024510 DE 28 de Junio 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.

FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** : A: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29/45, de la ciudad de Cali, Valle, como fabricante alterno para el producto de la referencia, además del previamente aprobado en la Resolución que otorgó el Registro Sanitario: Genfar S.A. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2016003959 del 09 de Febrero de 2016 , en las cuales se debe incluir el cambio aquí autorizado para el caso de los productos elaborados por el nuevo fabricante.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar estudios de estabilidad natural para el producto de referencia, elaborado por el fabricante aprobado bajo condiciones de zona climática IV, que demuestren el tiempo de vida útil aprobado, en cumplimiento del parágrafo 2° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y allegarlos a este instituto una vez estén completos ó se requieran.

ARTÍCULO TERCERO: 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: overgasv, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.29 10:01:2[illegible]T
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016001349 DE 20 de Enero 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005010255 del 10/06/2005, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-008265-R2 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante escrito número 2014155362 del 26/11/2014, el Señor Nicolás Macchiavello, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Genfar S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca, solicitó renovación del registro sanitario para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2015005938 del 22/05/2015, el INVIMA requirió: composición del producto, fórmula del lote estandarizado de fabricación, patrón de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas y el producto terminado, material de empaque y envase (etiquetas y cajas).

Que mediante radicado No. 2015114363 del 01/09/2015, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance No. 2015121824 del 16/09/2015, el señor Mauricio Botero Caicedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Genfar S.A., allegó respuesta al punto 4 del auto: soportes de la prueba de solventes residuales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2014155362 del 26/11/2014, respuesta al auto con escrito No. 2015114363 del 01/09/2015 y alcance No. 2015121824 del 16/09/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega satisfactoriamente en respuesta al auto, las pruebas, especificaciones y ajustes solicitados.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las buenas prácticas de manufactura del fabricante GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 04 de septiembre de 2018 conforme a la resolución No. 2015032616 del 19 de agosto de 2015.

Que el nombre del producto se otorga en su denominación genérica, tal como fue solicitado por el interesado a folio 2 del radicado inicial.

Que los artes de material de empaque (caja) y envase (etiqueta), allegados mediante radicado 2015114363 del 01/09/2015, cumplen con lo señalado en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1955.

Evaluada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la Resolución 2514 de 1995, y que el producto se encuentra incluido en la norma farmacológica No. 4.2.2.0.N10., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	**PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg/5 mL.**
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016 M-008265-R3**
TIPO DE REGISTRO:	**FABRICAR Y VENDER**
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016001349 DE 20 de Enero 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE:	GENFAR S.A. con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA, KM 43 VÍA PANAMERICANA, VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 mL. DE SUSPENSIÓN CONTIENE PAMOATO DE PIRANTEL 14,388g, EQUIVALENTE A PIRANTEL BASE 5,00 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON FRASCO PEAD POR 15 ml + TAPA EN POLIPROPILENO Y BANDA DE SEGURIDAD.
INDICACIONES:	ANTIHELMINTICO PARA INFECCIONES MIXTAS POR ASCARIS, TRICOCEFALOS Y OXIUROS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES -FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES. EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCION HEPATICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE "Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL" "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:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	25796
RADICACIÓN:	2014155362 **FECHA:** 26/11/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de empaque y envase (caja y etiqueta), allegados en respuesta a auto mediante escrito número No. 2015114363 del 01/09/2015, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para la presentación comercial aprobada, de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en dos lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 10, 18, 24 para estudios naturales bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 65+/-5 %HR. El titular adquiere el compromiso

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016001349 DE 20 de Enero 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

de seguir la práctica de un programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: inmanuelm Revisó: coordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.01.20 10:44:07 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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 15 FEB 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

RENOVACION
Exp... 25796
Radicado: 2014155362
Cons. 1355070
Destino: DIRECCION MEDICAME
Grupo. MEDICAMENTOS
NICOLAS MACCHIAVELLO
ivan.gaviria@sanofi.com
CALLE 20 A #4-70 BOGOTA D C
Fol 1293
Primera Radicación
2014155362
Usuario 280072

153-721-14

Bogotá D.C., 24 de noviembre de 2014

Doctor
Álvaro Muñoz Escobar
Asesor de la dirección General con asignación de funciones
de la dirección de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación Registro Sanitario.**
Producto: PAMOATO DE PIRANTEL 250 mg/5 mL suspensión.
Expediente: 25796.
Registro Sanitario: INVIMA 2005M-008265-R2.

Respetado Doctor Muñoz:

Solicitamos a usted conceder la renovación para el Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia, el cual tendrá como Titular y Fabricante a Genfar S.A.

Adjuntamos los siguientes documentos:

- Solicitud.
- Carta Aval.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Genfar S.A.
- Certificado de Constitución, Existencia y Representación Legal Genfar S.A.
- Consignación por valor de $ 6.867.373,00

Atentamente,

NICOLAS ENRIQUE MACCHIAVELLO
C.E. No. 384.567 de Bogotá
Representante Legal

C. Cuellar

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016001349 DE 20 de Enero 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005010255 del 10/06/2005, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-008265-R2 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante escrito número 2014155362 del 26/11/2014, el Señor Nicolás Macchiavello, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Genfar S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca, solicitó renovación del registro sanitario para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2015005938 del 22/05/2015, el INVIMA requirió: composición del producto, fórmula del lote estandarizado de fabricación, patrón de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas y el producto terminado, material de empaque y envase (etiquetas y cajas).

Que mediante radicado No. 2015114363 del 01/09/2015, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance No. 2015121824 del 16/09/2015, el señor Mauricio Botero Caicedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Genfar S.A., allegó respuesta al punto 4 del auto: soportes de la prueba de solventes residuales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2014155362 del 26/11/2014, respuesta al auto con escrito No. 2015114363 del 01/09/2015 y alcance No. 2015121824 del 16/09/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega satisfactoriamente en respuesta al auto, las pruebas, especificaciones y ajustes solicitados.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las buenas prácticas de manufactura del fabricante GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 04 de septiembre de 2018 conforme a la resolución No. 2015032616 del 19 de agosto de 2015.

Que el nombre del producto se otorga en su denominación genérica, tal como fue solicitado por el interesado a folio 2 del radicado inicial.

Que los artes de material de empaque (caja) y envase (etiqueta), allegados mediante radicado 2015114363 del 01/09/2015, cumplen con lo señalado en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1955.

Evaluada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la Resolución 2514 de 1995, y que el producto se encuentra incluido en la norma farmacológica No. 4.2.2.0.N10., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	**PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg/5 mL.**
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016 M-008265-R3**
TIPO DE REGISTRO:	**FABRICAR Y VENDER**
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016001349 DE 20 de Enero 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE:	GENFAR S.A. con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA, KM 43 VÍA PANAMERICANA, VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 mL. DE SUSPENSIÓN CONTIENE PAMOATO DE PIRANTEL 14,388g, EQUIVALENTE A PIRANTEL BASE 5,00 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON FRASCO PEAD POR 15 ml + TAPA EN POLIPROPILENO Y BANDA DE SEGURIDAD.
INDICACIONES:	ANTIHELMINTICO PARA INFECCIONES MIXTAS POR ASCARIS, TRICOCEFALOS Y OXIUROS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES -FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES. EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCION HEPATICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE "Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL" "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:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	25796
RADICACIÓN:	2014155362 **FECHA:** 26/11/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de empaque y envase (caja y etiqueta), allegados en respuesta a auto mediante escrito número No. 2015114363 del 01/09/2015, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para la presentación comercial aprobada, de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en dos lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 10, 18, 24 para estudios naturales bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 65+/-5 %HR. El titular adquiere el compromiso

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016001349 DE 20 de Enero 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

de seguir la práctica de un programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: inmanuelm Revisó: coordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.01.20 10:44:07 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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 15 FEB 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2005010255 DE 10/06/2005
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 la resolución No. 010184 del 29 de junio de 1995, este Instituto otorgó registro sanitario No. INVIMA M-008265-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto PAMOATO DE PIRANTEL a favor de la sociedad GENFAR S.A con domicilio en VILLA RICA CAUCA.

Que por medio de la resolución No. 262703 del 14 de agosto de 2000, este Instituto autorizó como nuevo titular y fabricante del producto a la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Kilometro 43, Carretera Panamericana, VillaRica, Cauca.

Que mediante Resolución numero 2001285755 del 04/07/01, el INVIMA autorizo el material de empaque y etiquetas allegadas.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.2.2.0.N10, que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal y la Aprobación de la Evaluación Farmacéutica por medio de la Resolución No. 2005007123- de 26/04/2005, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	PAMOATO DE PIRANTEL
MARCA(S):	GENERICO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005 M-008265-R2 **VIGENTE HASTA:** 21 JUN 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA. COLOMBIA.
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA. COLOMBIA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SUSPENSIÓN contiene PAMOATO DE PIRANTEL EQUIVALENTE A PIRANTEL BASE 5 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON FRASCO PEAD x 15 mL + TAPA EN POLIPROPILENO Y BANDA DE SEGURIDAD.
INDICACIONES:	ANTIHELMINTICO PARA INFECCIONES MIXTAS POR ASCARIS, TRICOCEFALOS Y OXIUROS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCION HEPATICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO A TEMPERTURA INFERIOR DE 30° C, EN EL ENVASE DE FRASCO PEAD + TAPA EN POLIPROPILENO Y BANDA DE SEGURIDAD.
EXPEDIENTE No.:	25796
RADICACIÓN:	2005016672 **FECHA:** 29/03/2005

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR Como único diseño, las etiquetas y material de empaque allegados con la solicitud de Evaluación Farmacéutica, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y articulo 72 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Junio de 2005

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Como NOTARIO SEGUNDO (2°) de este círculo hago constar que esta fotocopia coincide con su original que he tenido a la vista
01 NOV. 2005
JAIME DÍAZ RODRÍGUEZ
NOTARIO SEGUNDO (2°)
Bogotá D.C.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019043538 DE 1 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009033760 de 05/11/2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2009M-13477-R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto PIRANTEL TABLETAS X 250 mg. a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante escrito No. 20191179548 del 13/09/2019, el señor Hermann Patiño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto PIRANTEL TABLETAS X 250 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 125 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 producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.2.2.0.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,

La salud es de todos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019043538 DE 1 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	PIRANTEL TABLETAS X 250 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-13477-R2
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	GENFAR S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S., ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km. 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en VILLA RICA - CAUCA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene PAMOATO DE PIRANTEL (equivalente a 250 mg de PIRANTEL BASE) 757,577 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 6, 60, 100, 200 y 240 tabletas en blister PVC Ámbar/Aluminio.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antihelmintico para infecciones mixtas por ascaris, tricocefalos y oxiuros.
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 ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo. Administrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática.
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 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 conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro meses (24) años meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas no mayores de 30°C, en su envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.:	19902915
RADICACIÓN:	20191179548 **FECHA:** 13/09/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014014980 de 23 de mayo de 2014, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La salud es de todos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019043538 DE 1 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **PIRANTEL TABLETAS X 250 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2009 M-13477-R1;** 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
PIRANTEL TABLETAS X 250 mg	Aluminio	36.562	Caja x 60 tabletas
	Cajas plegadizas	16.240	
	Aluminio	51.736	Caja x 60 tabletas Institucional
	Cajas plegadizas	23.546	

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
PIRANTEL TABLETAS X 250 mg	9GC00224	12-2020	633	Caja x 60 tabletas
	9GC1360D	02-2021	3.021	
	8GC0835C	02-2020	589	Caja x 60 tabletas Institucional
	9GC0374A	01-2021	1.203	
	9GC1360C	02-2021	2.214	

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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 1 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
26 NOV 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/10/02 13:03:45 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2009033760 DE 5 de Noviembre de 2009
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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado el día 13/05/2009 con el número 2009051184, el señor Tonny López Oyuela, en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto PIRANTEL TABLETAS X 250 mg. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.
Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica Nº 4.2.2.0.N10 y previo estudio de la documentación técnico-legal allegada por el interesado para acceder a la renovación del mencionado registro, la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	PIRANTEL TABLETAS X 250 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-13477-R1 **VIGENTE HASTA:** 19 NOV 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A., con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, km 43, Vía Panamericana, VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene PAMOATO DE PIRANTEL EQUIVALENTE A 250mg DE PIRANTEL BASE.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 6, 60, 100, 200 Y 240 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO.
INDICACIONES:	ANTIHELMINTICO PARA INFECCIONES MIXTAS POR ASCARIS, TRICOCEFALOS Y OXIUROS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCION HEPATICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	19902915
RADICACIÓN:	2009051184 **FECHA:** 13/05/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar bocetos de las cajas y el blister corregidos, teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: En los textos de la caja y el blister se debe actualizar el número del registro sanitario y corregir el nombre del producto, ya que los 250mg que contiene el producto no son de Pamoato de Pirantel, sino de Pirantel base, y como tal es que está incluido en las normas farmacológicas.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, DEL 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir del 14/08/2009.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Noviembre de 2009
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCION Nro. 2023020238 del 16 de Mayo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231128867 de fecha 2023/05/16 el Señor(a) HANS WILHEIN FISCHBORN ESGUERRA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231128867 de fecha 2023/05/16 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0014375-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FARMALOGICA S.A. Ubicado en la CRA 44 No. 20A-38 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FARMALOGICA S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 20B - 07, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO VIAL contiene 1012 G DE POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE EQUIVALENTES A PENICILINA G BENZATINICA. 120000.00000 UI,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja x 10 frascos viales de vidrio tipo I incoloro, tapón de caucho bromobutilo gris, ágrafe de aluminio y sello flip-pff,
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LAS PENICILINAS
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MÁXIMA DE 30°C
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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

VIDA UTIL: TRES(3)AÑO a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20049276 **RADICACION:** 20231128867 **FECHA:** 2023/05/16

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Mayo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/16 12:25:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019048673 DE 29 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los artes allegados mediante radicado 20191183419 del 19/09/2019, para la comercialización del medicamento, cumplen con los criterios establecidos en el articulo 72 del Decreto 677 de 1995 y lo conceptuado pro Comisión revisora en SEM mediante Acta 11 de 2019 numeral 3.1.13.2.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante del medicamento a granel (Polvo estéril) CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL CO LTD. con domicilio en 47 AV FENGSHOU, CIUDAD DE SHIJIAZHUANG, PROVINCIA DE HEBEI – REPUBLICA POPULAR CHINA, cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura vigente, emitida por parte de la autoridad sanitaria del país de domicilio, mediante certificado HE20170011 vigente hasta el 23/02/2023.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio envasador FARMALOGICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. - Colombia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto estéril, principios activos antibióticos betalactamicos (penicilinas), en la forma farmacéutica de Polvo estéril, con una vigencia hasta el 23/05/2022, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2019015294 de 26/04/2019 por el INVIMA.

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. 4.1.1.1.N10 y Acta de Comisión revisora de la SEM No. 11 de 2019 numeral 3.1.13.2. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	PENICILINA G BENZATINICA 2'400.000 UI.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0001538-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
TITULAR:	FARMALOGICA S.A. con domicilio en Cra. 44 20 A 38 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL CO LTD. Con domicilio en 47 AV FENGSHOU, CIUDAD DE SHIJIAZHUANG, PROVINCIA DE HEBEI – REPUBLICA POPULAR CHINA.
ENVASADOR:	FARMALOGICA S.A., PLANTA DOS, PENICILINAS con domicilio en CARRERA 43A No. 20B- 07 DE BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR:	FARMALOGICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene PENICILINA G BENZATINICA 2´400,000 UI
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1 FRASCO VIAL CON 2´400.000 UI DE PENICILINA G BENZATINICA
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÈRMENES SENSIBLES A LAS PENICILINAS. LAS SIGUIENTES INFECCIONES GENERALMENTE RESPONDEN A LA DOSIS ADECUADA DE PENICILINA G BENZATINA INTRAMUSCULAR: INFECCIONES LEVES A MODERADAS DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR POR ESTREPTOCOCOS SENSIBLES. INFECCIONES VENÉREAS COMO SÍFILIS. FRAMBESIA, BEJEL Y PINTA. AFECCIONES MÉDICAS EN DONDE EL TRATAMIENTO CON PENICILINA G BENZATÍNICA ESTÁ INDICADA COMO PROFILAXIS: FIEBRE REUMÁTICA O COREA. LA PROFILAXIS CON PENICILINA G BENZATINA HA DEMOSTRADO SER EFICAZ PARA PREVENIR LA RECURRENCIA DE ESTAS AFECCIONES. TAMBIÉN SE HA UTILIZADO COMO TRATAMIENTO PROFILÁCTICO DE SEGUIMIENTO PARA LA CARDIOPATÍA REUMÁTICA Y LA GLOMERULONEFRITIS AGUDA.

CONTRAINDICACIONES

RESOLUCIÓN No. 2019048673 DE 29 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** NO ES PARA USO INTRAVENOSO. NO INYECTE INTRAVENOSAMENTE O ADMINISTRE CON OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSAS. HA HABIDO INFORMES DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE PENICILINA BENZATÍNICA (PENICILINA G BENZATINA) QUE SE HA ASOCIADO CON PARO CARDIORESPIRATORIO Y MUERTE. SE DEBE TENER CUIDADO PARA EVITAR LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA O INTRAARTERIAL, O LA INYECCIÓN EN O CERCA DE LOS PRINCIPALES NERVIOS PERIFÉRICOS O VASOS SANGUÍNEOS, YA QUE DICHA INYECCIÓN PUEDE PRODUCIR DAÑO NEUROVASCULAR. ANAFILAXIA: SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (ANAFILÁCTICA) GRAVE Y OCASIONAL EN PACIENTES CON TERAPIA DE PENICILINA. ESTAS REACCIONES SON MÁS FÁCILES DE OCURRIR EN INDIVIDUOS CON HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD DE PENICILINA Y / O HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD A MÚLTIPLES ALÉRGENOS. SE HAN RECIBIDO INFORMES DE PERSONAS CON HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD DE PENICILINAS QUE HAN EXPERIMENTADO REACCIONES AL SER TRATADOS CON CEFALOSPORINAS. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON PENICILINA BENZATÍNICA SE DEBE HACER UN INTERROGATORIO CUIDADOSO RESPECTO A LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ANTERIORES A LAS PENICILINAS, CEFALOSPORINAS U OTROS ALÉRGENOS. SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, PENICILINA BENZATÍNICA DEBE DESCONTINUARSE Y DAR TERAPIA APROPIADA. LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS SERIAS REQUIEREN TRATAMIENTO DE EMERGENCIA INMEDIATO CON EPINEFRINA, OXIGENO, ESTEROIDES Y MANEJO DE VÍAS AÉREAS, INCLUIDA LA INTUBACIÓN, QUE TAMBIÉN DEBE SER ADMINISTRADA SEGÚN LAS INDICACIONES. LA PENICILINA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE ALERGIAS SIGNIFICATIVAS Y / O ASMA. ENFERMEDAD ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE: LA ENFERMEDAD ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (CDAD) SE HA INFORMADO CON EL USO DE MUCHOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUIDO PENICILINA BENZATÍNICA (PENICILINA G DE BENZATINA). LA CDAD PUEDE VARIAR EN SEVERIDAD DESDE DIARREA LEVE HASTA COLITIS FATAL. ES IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO EN PACIENTES CON DIARREA O SÍNTOMAS DE COLITIS, COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA, MEGACOLON TÓXICO O PERFORACIÓN DEL COLON POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN DE CUALQUIER AGENTE ANTIBACTERIANO. SE HA INFORMADO QUE CDAD OCURRE MÁS DE 2 MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES ANTIBACTERIANOS. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS PUEDE ALTERAR LA FLORA NORMAL DEL COLON Y PUEDE PERMITIR EL CRECIMIENTO EXCESIVO DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE. C. DIFFICILE PRODUCE TOXINAS A Y B, QUE CONTRIBUYEN AL DESARROLLO DE CDAD. CDAD PUEDE CAUSAR MORBILIDAD Y MORTALIDAD SIGNIFICATIVAS. LA CDAD PUEDE SER REFRACTARIA A LA TERAPIA ANTIMICROBIANA. SI SE SOSPECHA O CONFIRMA EL DIAGNÓSTICO DE CDAD, SE DEBEN INICIAR LAS MEDIDAS TERAPÉUTICAS APROPIADAS. LOS CASOS LEVES DE CDAD GENERALMENTE RESPONDEN A LA INTERRUPCIÓN DE AGENTES ANTIBACTERIANOS NO DIRIGIDOS CONTRA CLOSTRIDIUM DIFFICILE. EN CASOS MODERADOS A GRAVES, SE DEBE CONSIDERAR EL MANEJO CON LÍQUIDOS Y ELECTROLITOS, LA SUPLEMENTACIÓN DE PROTEÍNAS Y EL TRATAMIENTO CON UN AGENTE ANTIBACTERIANO CLÍNICAMENTE EFICAZ CONTRA CLOSTRIDIUM DIFFICILE. LA EVALUACIÓN QUIRÚRGICA DEBE INSTITUIRSE SEGÚN LO INDICADO CLÍNICAMENTE, YA QUE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA PUEDE SER NECESARIA EN CIERTOS CASOS

RESOLUCIÓN No. 2019048673 DE 29 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

GRAVES. SUSCEPTIBILIDAD / RESISTENCIA ES POCO PROBABLE QUE LA PRESCRIPCIÓN DE PENICILINA BENZATÍNICAEN AUSENCIA DE UNA INFECCIÓN BACTERIANA PROBADA O FUERTEMENTE SOSPECHOSA PROPORCIONE BENEFICIOS AL PACIENTE Y PONE EN RIESGO DE DESARROLLO DE BACTERIAS RESISTENTES A LOS MEDICAMENTOS. MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN: NO INYECTE EN O CERCA DE UNA ARTERIA O NERVIO. LA INYECCIÓN EN O CERCA DE UN NERVIO PUEDE RESULTAR EN DAÑO NEUROLÓGICO PERMANENTE. LA ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR INADVERTIDA, INCLUIDA LA INYECCIÓN INTRAARTERIAL DIRECTA INADVERTIDA INMEDIATAMENTE ADYACENTE A LAS ARTERIAS, DE PENICILINA BENZATÍNICA (PENICILINA G BENZATINA) Y OTRAS PREPARACIONES DE PENICILINA HA PROVOCADO DAÑO NEUROVASCULAR GRAVE, INCLUIDA MIELITIS TRANSVERSA CON PARÁLISIS PERMANENTE, GANGRENA QUE REQUIERE AMPUTACIÓN DE DÍGITOS Y PORCIONES MÁS PRÓXIMAS DE EXTREMIDADES, Y NECROSIS Y DESPRENDIMIENTO EN Y ALREDEDOR DEL SITIO DE INYECCIÓN. SE HAN INFORMADO EFECTOS GRAVES DESPUÉS DE LAS INYECCIONES EN LAS NALGAS, LOS MUSLOS Y LAS ÁREAS DELTOIDES. OTRAS COMPLICACIONES GRAVES DE SOSPECHA DE ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR QUE SE HAN REPORTADO INCLUYEN PALIDEZ INMEDIATA, MOTEADO O CIANOSIS DE LA EXTREMIDAD TANTO DISTAL COMO PROXIMAL AL LUGAR DE LA INYECCIÓN, SEGUIDA DE FORMACIÓN DE AMPOLLAS; EDEMA GRAVE QUE REQUIERE FASCIOTOMÍA DEL COMPARTIMENTO ANTERIOR Y / O POSTERIOR EN LA EXTREMIDAD INFERIOR. LOS EFECTOS GRAVES Y LAS COMPLICACIONES DESCRITAS ANTERIORMENTE HAN OCURRIDO CON MAYOR FRECUENCIA EN BEBÉS Y NIÑOS PEQUEÑOS. SE INDICA CONSULTA INMEDIATA CON UN ESPECIALISTA APROPIADO SI EXISTE EVIDENCIA DE COMPROMISO DEL SUMINISTRO DE SANGRE PROXIMAL O DISTAL AL SITIO DE LA INYECCIÓN. SE HA INFORMADO LA PRESENCIA DE FIBROSIS Y ATROFIA DEL CUADRÍCEPS FEMORAL DESPUÉS DE INYECCIONES INTRAMUSCULARES REPETIDAS DE PREPARACIONES DE PENICILINA EN EL MUSLO ANTEROLATERAL. ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES Y SUPERINFECCIONES: EL USO PROLONGADO DE ANTIBIÓTICOS PUEDE PROMOVER EL CRECIMIENTO EXCESIVO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES, INCLUIDOS LOS HONGOS. SI SE PRODUCE UNA SOBREINFECCIÓN, SE DEBEN TOMAR LAS MEDIDAS ADECUADAS. INFECCIONES ESTREPTOCÓCICAS: EN LAS INFECCIONES ESTREPTOCÓCICAS, LA TERAPIA DEBE SER SUFICIENTE PARA ELIMINAR EL ORGANISMO, DE LO CONTRARIO SE PUEDEN PRODUCIR SECUELAS DE LA ENFERMEDAD ESTREPTOCÓCICA. LOS CULTIVOS DEBEN TOMARSE DESPUÉS DE COMPLETAR EL TRATAMIENTO PARA DETERMINAR SI SE HAN ERRADICADO LOS ESTREPTOCOCOS. PRUEBAS DE FUNCIÓN SANGUÍNEA Y RENAL: EN LA TERAPIA PROLONGADA CON PENICILINA Y PARTICULARMENTE CON PROGRAMAS DE DOSIS ALTAS, SE RECOMIENDA LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS SISTEMAS RENAL Y HEMATOPOYÉTICO. SE DEBE PROPORCIONAR TERAPIA DE REEMPLAZO DE LÍQUIDOS, ELECTROLITOS Y PROTEÍNAS CUANDO ESTÉ INDICADO. CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, DETERIORO DE LA FERTILIDAD NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS A LARGO PLAZO EN ANIMALES CON PENICILINA BENZATÍNICA (PENICILINA G BENZATINA) MUJERES EMBARAZADAS NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS QUE DEMUESTREN DE MANERA CONCLUYENTE QUE SE PUEDAN EXCLUIR LOS EFECTOS NOCIVOS DE ESTE MEDICAMENTO EN EL FETO. LAS PENICILINAS ATRAVIESAN FÁCILMENTE

RESOLUCIÓN No. 2019048673 DE 29 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

LA PLACENTA Y EL EFECTO, SI LO HAY, EN EL FETO NO SE CONOCE. AUNQUE GENERALMENTE SE CONSIDERA SEGURO, PENICILINA BENZATÍNICA (PENICILINA G BENZATINA) DEBE USARSE DURANTE EL EMBARAZO SOLO SI ES CLARAMENTE NECESARIO. MUJERES EN LACTANCIA LA PENICILINA G SOLUBLE SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. EL EFECTO EN EL BEBÉ, SI LO HAY, NO SE CONOCE. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO PENICILINA BENZATÍNICA (PENICILINA G BENZATINA) SE ADMINISTRA A UNA MUJER EN PERÍODO DE LACTANCIA. ANCIANOS (> 65 AÑOS) LOS ESTUDIOS CLÍNICOS DE PENICILINA BENZATÍNICA (PENICILINA G BENZATINA) NO INCLUYERON UN NÚMERO SUFICIENTE DE SUJETOS DE 65 AÑOS O MÁS PARA DETERMINAR SI RESPONDEN DE MANERA DIFERENTE A LOS SUJETOS MÁS JÓVENES. OTRA EXPERIENCIA CLÍNICA INFORMA QUE NO HAN IDENTIFICADO DIFERENCIAS EN LAS RESPUESTAS ENTRE LOS PACIENTES ANCIANOS Y JÓVENES. EN GENERAL, LA SELECCIÓN DE DOSIS PARA UN PACIENTE ANCIANO DEBE SER CAUTELOSA, GENERALMENTE COMENZANDO EN EL EXTREMO INFERIOR DEL RANGO DE DOSIFICACIÓN, REFLEJANDO LA MAYOR FRECUENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, RENAL O CARDÍACA, Y DE LA ENFERMEDAD CONCOMITANTE U OTRA TERAPIA CON MEDICAMENTOS. SE SABE QUE ESTE MEDICAMENTO SE EXCRETA SUSTANCIALMENTE POR EL RIÑÓN Y EL RIESGO DE REACCIONES TÓXICAS A ESTE MEDICAMENTO PUEDE SER MAYOR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES ANCIANOS TIENEN MÁS PROBABILIDADES DE TENER UNA FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA, SE DEBE TENER CUIDADO AL SELECCIONAR LA DOSIS, Y PUEDE SER ÚTIL PARA MONITOREAR LA FUNCIÓN RENAL.

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.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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 SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

CONDICIONES DE

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019048673 DE 29 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALMACENAMIENTO: CONSÉRVESE A TEMPERATURA MÁXIMA DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. RECONSTITUIR CON AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN Y DESÉCHESE CUALQUIER PORCIÓN NO UTILIZADA.
EXPEDIENTE No.: 19929276
RADICACIÓN: 2016078946 **FECHA:** 14/06/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño de arte de material de envase y empaque, los allegados mediante radicado No. 20191183419 del 19/09/2019, en los cuales debe figurar el Registro sanitario

ARTICULO TERCERO: 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 condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR)

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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 29 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

14 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.10.29 08:36:47 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019048673 DE 29 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002012210 del 14 de Junio de 2002, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001538 para FABRICAR Y VENDER el producto PENICILINA G BENZATINICA 2'400.000 U.I. a favor de LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S. EN C. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante Resolución No. 2012004760 de 28 de Febrero de 2012, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario INVIMA 2012M-0001538-R1 para el producto PENICILINA G BENZATINICA 2'400.000 UI en la modalidad Fabricar y Vender a favor de FARMALOGICA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito número 2016078946 del 14/06/2016, el Señor Hans Fischborn Esguerra, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMALOGICA S.A., solicita Renovación del registro sanitario para el medicamento PENICILINA G BENZATINICA 2'400.000 UI en la modalidad de Fabricar y vender y a favor de FARMALOGICA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante auto No. 2018003267 de fecha 2 de Marzo de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado la siguiente información: allegar certificado de BPM vigente del fabricante, allegar formula cualicuantitativa corregida, allegar certificación de las materias primas y ajustar proceso de fabricación.

Que mediante escrito No. 20181076553 del 19/04/2018, el Señor Hans Fischborn Esguerra, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMALOGICA S.A., presentó respuesta al auto antes indicado, dentro de los términos previstos por la normatividad sanitaria vigente.

Que mediante escrito número 20181097131 del 17/05/2018, el Titular allegó certificado de BPM del laboratorio fabricante del granel.

Que mediante escrito número 20181167333 del 21/08/2018, el Titular allego soporte de información farmacológica.

Que mediante escrito número 20191157244 del 15/08/2019, el Titular allega información sobre cambio de modalidad a Importar, envasar y Vender solicitando plazo para allegar información legal BPM, aclaración sobre el uso de la Penicilina G potásica, y aclarando que el producto es dosis única.

Que mediante escrito número 20191183419 del 19/09/2019, el Titular allego certificado de BPM del laboratorio fabricante del granel, debidamente consularizado y apostillado con traducción oficial, artes definitivos y complemento del estudio de estabilidad.

Que mediante Anexo bajo Radicado 20191190076 del 27/09/2019 el Titular informó que el fabricante de la materia prima CSPC está localizado en la ciudad de Yangzi Road, Shijiazhuang - China, y que en esta provincia no hay consulado de Colombia por lo cual se debe desplazar hasta Hong Kong para realizar el trámite de apostille/consularización, este traslado toma un tiempo demasiado extenso.

Que mediante Anexo al expediente Radicado 20191205981 del 21 de octubre de 2019 el Titular aportó legalización del certificado de venta libre del fabricante de la materia prima y certificado de BPM del fabricante de la materia prima.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que actualmente dentro del listado de medicamentos en monitorización por posible riesgo de desabastecimiento en Colombia, publicado en la página web del Invima y Ministerio de salud y de la protección social, se encuentra el principio activo Penicilina G benzatinica 2'400.000 UI, por alerta sanitaria desde el 10/05/20017.
Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 12 del Decreto 677 de 1995, y lo allegado como proceso de fabricación del medicamento, se evidencia que el producto por su descripción se ajusta a la modalidad de Importar, envasar y Vender, por consiguiente se acepta el cambio de modalidad solicitado por el Titular.

RESOLUCION Nro. 2023022996 del 30 de Mayo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231142393 de fecha 2023/05/30 el Señor(a) HANS WILHEIN FISCHBORN ESGUERRA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto PENICILINA G SODICA 1.000.000 UI, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231142393 de fecha 2023/05/30 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	PENICILINA G SODICA 1.000.000 UI,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0014213-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FARMALOGICA S.A. Ubicado en la CRA 44 No. 20A-38 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FARMALOGICA S.A. Ubicado en la CRA 44 No. 20A-38 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL CONTIENE contiene PENICILINA G SODICA EQUIVALENTE A PENICILINA G 1000000.00000 IU,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	BANDEJA DE CARTÓN POR 10 VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I, TAPÓN DE CAUCHO CON AGRAFE DE ALUMINIO Y SELLO PLASTICO FLIP-OFF.,
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LAS PENICILINAS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
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 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 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: TRES AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20046873 **RADICACION:** 20231142393 **FECHA:** 2023/05/30

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Mayo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/30 09:05:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO 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. 2020018060 DE 5 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181188716 de septiembre 13 de 2018, el(la) Señor(a) Sandra Milena Osorio Osorio, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) PIPERACILINA 4000 mg + TAZOBACTAM 500 mg , en la modalidad de Fabricar y vender, a favor de la(s) sociedad(es) FARMALOGICA S A con domicilio en Cra. 44 No. 20 A - 38, Bogotá, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019007502, de julio 02 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: advertencias y precauciones, aspectos a verificar en general, batch record, contraindicaciones, código ATC, estándares de referencia, etiquetas de envase primario, fórmula cualicuantitativa, fórmula estructural y condensada, indicaciones, información para prescribir, inserto, producto en proceso, producto terminado, resultados del estudio de estabilidad, si refieren inserto.

Que mediante respuesta de auto de julio 11 de 2019, el (la) señor(a) Carolina Arevalo Granados, actuando en calidad de representante legal o apoderado, de la sociedad **FARMALOGICA S A**, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el (la) interesado(a) esté Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante respuesta de auto de julio 11 de 2019 al Radicado **20181188716**, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

Que revisada la documentación allegada:

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- (Colombia) mediante documento No. 2019015294 del 26/04/2019 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del producto terminado FARMALOGICA S.A. (Planta 2 Penicilinas) ubicado en la Carrera 43A No. 20B- 07 de Bogotá, D.C.- Colombia, con vigencia hasta el 23/05/2022.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones aprobadas cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobadas en el presente registro.

Que los artes de material de envase allegados mediante respuesta a auto y los artes de material de empaque, allegados a este instituto en fecha 18 de Noviembre de 2019 (incluidos como anexo en la plataforma), cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto versión 01 de Octubre/2019, allegado a este instituto en fecha octubre 25 de 2019 (incluido como anexo en la plataforma), se ajusta a la información contenida en acta de la Sala Especializada de Medicamentos de la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: (57) 30-83 64 - 80
(57) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020018060 DE 5 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y la Ley 1437 de 2011.

Comisión Revisora No. 27 de 2014 (numeral 3.3.4).

Que los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes, a 3 meses, en condiciones 40 °C +/-2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones. Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes, en condiciones 30 °C +/-2 °C y 65 % HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que el producto con los principios activos PIPERACILINA Y TAZOBACTAM, en concentraciones 4000 mg y 500 mg, y Forma Farmacéutica polvo para reconstituir a solución inyectable, se encuentra en el listado de medicamentos financiados con recursos de la UPC según Resolución No. 3512 de 2019 del 26 de diciembre de 2019 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social; por lo tanto, se considera "Medicamento Esencial" en Colombia.

Que el producto PIPERACILINA 4000 mg ÷ TAZOBACTAM 500 mg, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 4.1.1.1.N60 y se encuentra soportado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora según Acta No. 27 de 2014 (3.3.4).

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 4.1.1.1.N60, acta de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora No. 27 de 2014 (numeral 3.3.4), y la documentación anexada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al (a los) medicamento(s):

PRODUCTO: Piperacilina 4000 mg y Tazobactam 500 mg

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M 19700

MODALIDAD: Fabricar y vender

IUM DE SEGUNDO NIVEL: 2P1000251001

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA

FORMA FARMACÉUTICA: Polvo estéril para reconstituir

INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S): Cada vial contiene Piperacilina sódica equivalente a Piperacilina 4000 mg y Tazobactam sódico equivalente a Tazobactam 500 mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - www.invima.gov.co
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020018060 DE 5 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y la Ley 1437 de 2011.

CONDICIÓN DE VENTA: Con fórmula médica

INDICACIONES: Tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños mayores de 2 años de edad: Adultos/adolescentes: Neumonía severa incluyendo neumonía nosocomial y asociada a ventilación Infecciones del tracto urinario con complicaciones (incluyendo pielonefritis) Infecciones intraabdominales con complicaciones Infecciones de la piel y tejidos blandos con complicaciones (incluyendo infección por pie diabético).
Tratamiento de pacientes con bacteremia asociada con, o con sospecha de estar asociada con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente. Piperacilina/tazobactam se puede usar para el manejo de pacientes neutropénicos con fiebre con sospecha de origen infeccioso (bacteriano).
Niños (2 - 12 años de edad): Infecciones intraabdominales con complicaciones Piperacilina/tazobactam se puede usar para el manejo de niños neutropénicos con fiebre con sospecha de origen infeccioso (bacteriana). Se deben considerar los lineamientos oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

CONTRAINDICACIONES: Piperacilina/tazobactam está contraindicado en hipersensibilidad a los principios activos, a cualquier otro agente antibacteriano tipo penicilina o a cualquiera de los excipientes. Antecedentes de reacción alérgica severa aguda a otros principios activos beta lactámicos (p. ej. cefalosporinas, monobactam o carbapenem).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Prescripción antibiótica adecuada:
La selección de piperacilina/tazobactam para el tratamiento de un paciente individual debe considerar la idoneidad de usar una penicilina semisintética de amplio espectro fundamentado en factores tales como la gravedad de la infección y la prevalencia de resistencia a otros agentes antibacterianos adecuados.
Reacciones graves de hipersensibilidad: Antes de iniciar el tratamiento con piperacilina/tazobactam, se debe interrogar cuidadosamente con respecto a reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas, a otros agentes betalactámicos (por ejemplo cefalosporina, monobactam o carbapenem) y a otros alergenos. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente fatales (anafiláctica/anafilactoidea [incluyendo shock]) en pacientes que recibieron tratamiento con penicilinas incluyendo piperacilina/tazobactam.
Estas reacciones ocurren con mayor probabilidad en personas con antecedentes de sensibilidad a múltiples alergenos.
Las reacciones de hipersensibilidad graves requieren la interrupción del antibiótico y pueden requerir la administración de epinefrina y otras medidas de emergencia.

Colitis seudomembranosa: La colitis seudomembranosa inducida por antibióticos puede manifestarse por

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 24 - 40
Conmutador
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020018060 DE 5 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y la Ley 1437 de 2011.

diarrea severa persistente, que puede ser potencialmente fatal. El inicio de los síntomas de colitis seudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibacteriano. En estos casos, se debe suspender piperacilina/tazobactam.
Super infecciones: El tratamiento con piperacilina/tazobactam puede generar la aparición de organismos resistentes que podrían causar superinfecciones. Leucopenia y neutropenia: Se pueden presentar leucopenia y neutropenia, especialmente durante un tratamiento prolongado. Por lo tanto, se debe efectuar la evaluación periódica de la función hematopoyética.
Sangrado: En algunos pacientes que recibieron antibióticos beta lactámicos se presentaron manifestaciones hemorrágicas. Algunas veces estas reacciones se asociaron con alteraciones de las pruebas de coagulación, tal como el tiempo de coagulación, la agregación plaquetaria y el tiempo de protrombina, y ocurren con mayor probabilidad en pacientes con insuficiencia renal. Si se presentan manifestaciones hemorrágicas, se debe suspender el antibiótico y establecer el tratamiento adecuado. Convulsiones: Al igual que con otras penicilinas, pueden presentarse complicaciones neurológicas en forma de convulsiones cuando se administran dosis mayores, especialmente en pacientes con alteración de la función renal.
Hipocalemia: Puede presentarse hipocalemia en pacientes con disminución de las reservas de potasio o en aquellos que reciben medicamentos concomitantes que pueden disminuir los niveles de potasio; en estos pacientes es recomendable la determinación periódica de electrolitos. Sodio: Este medicamento contiene 54 mg de sodio por gramo, lo que debe considerarse en pacientes con dieta controlada de sodio.

VIDA ÚTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación almacenado a temperatura inferior de 30°C en su envase y empaque original.
Producto reconstituido en agua estéril para inyección: 24 horas almacenado a 30 °C, 48 horas almacenado entre 2°C – 8°C;
Producto reconstituido en solución de Cloruro de Sodio al 0,9%: 24 horas almacenado a 30 °C, 7 días almacenado entre 2°C – 8°C;
Producto reconstituido en Solución de Dextrosa al 5 %: 7 días almacenado entre 2°C – 8°C

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 2P1000251001100 Caja plegadiza por 10 viales de vidrio Tipo I transparente.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

TITULAR: FARMALOGICA S.A., ubicada en la carrera 44 No. 20 A - 38, Bogotá D.C., Colombia

FABRICANTE DEL PRODUCTO TERMINADO: FARMALOGICA S.A., ubicada en la Carrera 43A No. 20B- 07 de Bogotá, D.C.- Colombia

RESOLUCIÓN No. 2020018060 DE 5 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y la Ley 1437 de 2011.

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.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y los establecimientos involucrados en todas las etapas de fabricación del producto autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura; además deben mantener actualizadas las especificaciones de calidad de las 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 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.

Expediente No.: 20152991

Radicación No.: 20181188716

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos del inserto versión 01 de Octubre/2019, allegado a este instituto en fecha octubre 25 de 2019 (incluido como anexo en la plataforma), los artes de material de envase allegados mediante respuesta a auto y los artes de material de empaque allegados a este instituto en fecha 18 de Noviembre de 2019 (incluídos como anexo en la plataforma), como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, , en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural, en caso que la vida útil sea concedida con estudios acelerados y naturales, según lo establecido en la Resolución 2514 de 1995, según aplique.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra. 10 No. 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra. 10 No. 64 - 60
(0)2948700
www.invimas.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020018060 DE 5 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y la Ley 1437 de 2011.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientos (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios, tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo segundo artículo 22 del Decreto

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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

Dada en Bogotá, D.C., el 5 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó Legal: elellezg, Técnico: rmartinezro Revisó: lblancom

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 No 64 - 28
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021038128 DE 3 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211074694 del 19/04/2021, el señor Juan Carlos Bracht actuando en calidad de apoderado de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto KABICTAM® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de FRESENIUS KABI PHARMA PROTUGAL LTDA con domicilio en COLOMBIA.

Que mediante Auto No. 2021004926 del 10/05/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: información farmacológica, presentaciones comerciales, fórmula del lote estandarizado de fabricación, descripción detallada del proceso de fabricación, solventes residuales, impurezas elementales, estudios de estabilidad y artes.

Que mediante escrito No. 20211138102 del 14/07/2021, el interesado presento ante el Instituto la respuesta al mencionado auto dentro de los términos legales establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de homologación No. 01-21-2020 del 26/03/2020 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento FRESENIUS KABI IPSUM S.R.L ubicado en Carrera Loc. Masserie Armieri, Pozzilli (IS), 86077, Italia, como fabricante de medicamentos esteriles con base en principios activos betalactamicos (penicilinicos) en todas forma farmacéutica sólidos: polvos liofilizados, con vigencia hasta el 01/03/2022.

Que mediante certificado de homologación No. 0048-2021 del 26/03/2021 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABESFAL-LABORATORIOS ALMIRO S.A ubicado en Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157 Tondela Viseu Portugal, como fabricante de medicamentos estériles con base en principios activos betalactamicos, con vigencia 31/12/2021.

Que mediante Resolución No. 2021023407 del 15/06/2021 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPENMARKET LTDA ubicado en Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1 y 6 Zona Industrial de Montevideo, Bogotá D.C; como acondicionador secundario de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 12/07/2024.

Que mediante Resolución No 2020006424 del 21/02/2020 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPENMARKET LTDA ubicado en Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza; como acondicionador secundario de medicamentos estériles y no estériles, con principios activos comunes y aquellos que requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 22/04/2023.

Que mediante Resolución No. 2018028458 del 09/07/2018 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento BLU LOGISTIC COLOMBIA S.A.S ubicado en Parque Logika II, Kilometro 6,1 Autopista Medellin, Tenjo, Cundinamarca, como acondicionador secundario de medicamentos estériles y no estériles con base en principios antibióticos (betalactamicos y no betalactamicos), en formas farmacéuticas sólidas, con vigencia hasta el 24/08/2021. De acuerdo con lo establecido en el artículo 8° del Decreto 491 de 2020, la autorización renovable que venza durante el periodo de suspensión de términos se entenderá prorrogada automáticamente "hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social"; por lo anterior, y teniendo en cuenta que la prorroga mencionada tiene efecto de pleno derecho y no requiere ser declarada mediante acto administrativo, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Resolución No. 2018028458 del 09/07/2018, el cual venció el 24/08/2021, se entiende vigente hasta el 30/11/2021.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021038128 DE 3 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que mediante Resolución No. 2021005783 del 26/02/2020 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S ubicado en Autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22 de Funza – Cundinamarca, como acondicionador secundario de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), en todas las formas farmacéuticas que no requieran cadena de frío, con vigencia hasta el 07/04/2024.

Que mediante Resolución No. 2021019881 del 24/05/2021el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. ubicado en Calle 65 Bis No. 88-84 Bodega 1 y 2 de Bogotá D.C., como acondicionador secundario de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran áreas especiales de manufactura y que requieran y no requieran cadena de frío, con vigencia hasta el 22/06/2024.

Que se presentaron estudios de estabilidad natural con tres lotes industriales a condiciones 30ºC +/- 2ºC 75% +/- 5% en vial de vidrio tipo II incoloro, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 36 meses.

Que se presentaron estudios de estabilidad del producto reconstituido en 10mL de cloruro de sodio demostrando que el producto es estable por 2 horas a 25°C y por 24 horas entre 2°C- 8°C.
Que se presentaron estudios de estabilidad del producto reconstituido en 20mL de cloruro de sodio al 0.9% y 30mL de glucosa al 5% demostrando que el producto es estable por 4 horas a 25° C y por 24 horas entre 2°C- 8°C.
Que se presentaron estudios de estabilidad del producto reconstituido en 20mL de cloruro de sodio al 0.9% y 30mL de glucosa al 0.9% demostrando que el producto es estable por 4 horas a 25° C y por 24 horas entre 2°C- 8°C.

Que los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta vial) allegados mediante respuesta auto No. 2021004926 del 10 de mayo de 2021 folios 77-82 cumplen para las presentaciones comerciales y muestras médicas solicitadas ajustándose al Acta 27 de 2014 numeral 3.3.4 SEMPB, Acta 03 de 2016 numeral 3.4.8 SEMPB y los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 74 y el Decreto 843 de 2016 Artículo 14.

Que el inserto del producto fue aprobado en mediante Acta 13 de 2015 numeral 3.13.15 y Resolución No. 2017005156 de 10 de febrero de 2017.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 4.1.1.1.N60, Acta 27 de 2014 numeral 3.3.4 SEMPB, Acta 03 de 2016 numeral 3.4.8 SEMPB, Acta 11 de 2020 numeral 3.1.9.1 SEM y la documentación allegada por el interesada 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: KABICTAM® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0017134-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL LTDA con domicilio en AV.DO FORTE, 3-EDIFICIO SUECIA III – PISO 2 Portugal.
FABRICANTES: FRESENIUS KABI IPSUM S.R.L. (PRODUCTO INTERMEDIO) con domicilio en Loc. Masserie Armieri, Pozzilli (IS), 86077 Italia; Labesfal - LABORATORIOS ALMIRO S.A. con domicilio en Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157 Tondela Viseu Portugal.
IMPORTADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en Av. Cra 7 No. 155c- 20 North Point Torre E Piso 40 Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES: BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Parque Logika II, Kilometro 6,1 Autopista Medellin Tenjo - Cundinamarca;

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021038128 DE 3 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio Autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22 en Funza - Cundinamarca; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA -OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1, 3 y 6 Zona Industrial de Montevideo Bogotá D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín Funza – Cundinamarca. ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. con domicilio en Calle 65 Bis No. 88-84 Bodega 1 y 2 Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL CON POLVO LIOFILIZADO contiene PIPERACILINA SODICA 4,17g EQUIVALENTE A PIPERACILINA 4,00 g, TAZOBACTAM SODICO 536,65mg EQUIVALENTE A TAZOBACTAM 500,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con 5 viales de vidrio incoloro tipo II de 50mL con tapón de goma de clorobutilo con agrafe de aluminio tipo flip off. Cada vial contiene piperacilina 4g/ tazobactam 500mg para reconstituir a 20mL de solución inyectable. Caja con 10 viales de vidrio incoloro tipo II de 50mL con tapón de goma de clorobutilo con agrafe de aluminio tipo flip off. Cada vial contiene piperacilina 4g/ tazobactam 500mg para reconstituir a 20mL de solución inyectable.
PRESENT. MUESTRA MEDICA:	Caja con 5 viales de vidrio incoloro tipo II de 50mL con tapón de goma de clorobutilo con agrafe de aluminio tipo flip off. Cada vial contiene piperacilina 4g/ tazobactam 500mg para reconstituir a 20mL de solución inyectable. Caja con 10 viales de vidrio incoloro tipo II de 50mL con tapón de goma de clorobutilo con agrafe de aluminio tipo flip off. Cada vial contiene piperacilina 4g/ tazobactam 500mg para reconstituir a 20mL de solución inyectable.
INDICACIONES:	La piperacilina/tazobactam está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños mayores de 2 años de edad: Adultos/adolescentes: Neumonía severa incluyendo neumonía nosocomial y asociada a ventilación Infecciones del tracto urinario con complicaciones (incluyendo pielonefritis) Infecciones intraabdominales con complicaciones Infecciones de la piel y tejidos blandos con complicaciones (incluyendo infección por pie diabético) Tratamiento de pacientes con bacteremia asociada con, o con sospecha de estar asociada con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente. Piperacilina/tazobactam se puede usar para el manejo de pacientes neutropénicos con fiebre con sospecha de origen infeccioso (bacteriano). Niños (2-12 años de edad): Infecciones intraabdominales con complicaciones Piperacilina/tazobactam se puede usar para el manejo de niños neutropénicos con fiebre con sospecha de origen infeccioso (bacteriana). Se deben considerar los lineamientos oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Piperacilina/tazobactam está contraindicado en: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquier otro agente antibacteriano tipo penicilina o a cualquiera de los excipientes. Antecedentes de reacción alérgica severa aguda a otros principios activos beta lactámicos (p. ej. cefalosporinas, monobactam o carbapenem). Advertencias y precauciones: Prescripción antibiótica adecuada: La selección de piperacilina/tazobactam para el tratamiento de un paciente individual debe considerar la idoneidad de usar una penicilina semisintética de amplio espectro fundamentado en factores tales como la gravedad de la infección y la prevalencia de resistencia a otros agentes antibacterianos adecuados. Reacciones graves de hipersensibilidad: Antes de iniciar el tratamiento con piperacilina/tazobactam, se debe interrogar cuidadosamente con respecto a reacciones previas de

hipersensibilidad a las penicilinas, a otros agentes beta lactámicos (por ejemplo cefalosporina, monobactam o carbapenem) y a otros alergenos. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente fatales (anafiláctica/anafilactoidea [incluyendo shock]) en pacientes que recibieron tratamiento con penicilinas incluyendo piperacilina/tazobactam. Estas reacciones ocurren con mayor probabilidad en personas con antecedentes de sensibilidad a múltiples alergenos. Las reacciones de hipersensibilidad graves requieren la interrupción del antibiótico y pueden requerir la administración de epinefrina y otras medidas de emergencia. Colitis seudomembranosa: La colitis seudomembranosa inducida por antibióticos puede manifestarse por diarrea severa persistente, que puede ser potencialmente fatal. El inicio de los síntomas de colitis seudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibacteriano. En estos casos, se debe suspender piperacilina/tazobactam. Super infecciones: El tratamiento con piperacilina/tazobactam puede generar la aparición de organismos resistentes que podrían causar super infecciones. Leucopenia y neutropenia: Se pueden presentar leucopenia y neutropenia, especialmente durante un tratamiento prolongado. Por lo tanto se debe efectuar la evaluación periódica de la función hematopoyética. Sangrado: En algunos pacientes que recibieron antibióticos beta lactámicos se presentaron manifestaciones hemorrágicas. Algunas veces estas reacciones se asociaron con alteraciones de las pruebas de coagulación, tal como el tiempo de coagulación, la agregación plaquetaria y el tiempo de protrombina, y ocurren con mayor probabilidad en pacientes con insuficiencia renal. Si se presentan manifestaciones hemorrágicas, se debe suspender el antibiótico e establecer el tratamiento adecuado. Convulsiones: Al igual que con otras penicilinas, pueden presentarse complicaciones neurológicas en forma de convulsiones cuando se administran dosis mayores, especialmente en pacientes con alteración de la función renal. Hipocaliemia: Puede presentarse hipocaliemia en pacientes con disminución de las reservas de potasio o en aquellos que reciben medicamentos concomitantes que pueden disminuir los niveles de potasio; en estos pacientes es recomendable la determinación periódica de electrolitos. Sodio: Este medicamento contiene 48 mg de sodio por gramo, lo que debe considerarse en pacientes con dieta controlada de sodio. Puede causar reacciones cutáneas serias como síndrome de StevensJohnson, necrólisis epidérmica tóxica, Reacción Adversa con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos y Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada. En caso que las lesiones empeoren debe interrumpirse Kabictam. El tratamiento deberá suspenderse en casos de colitis pseudomembranosa.

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.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

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 producto terminado y materias primas de acuerdo con 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 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021038128 DE 3 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

	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.
VIDA UTIL:	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20082710
RADICACIÓN: 20211074694 **FECHA:** 19/04/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR: como único diseño los artes de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta vial) allegados mediante radicado No. 2021004926 del 10/05/2021 folios 77-82 y el inserto aprobado mediante Resolución No. 2017005156 de 10/02/2017 para las presentaciones comerciales y muestras médicas solicitadas, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: 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 y 36 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: lmedinas Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.10.06 15:53:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023031041 DE 12 de Julio de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20082710 **RADICACIÓN:** 20211213485
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0017134-R1 **VIGENCIA:** 22/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2016024187 de 27 de junio de 2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017134 para el producto KABICTAM® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL LTDA. con domicilio en PORTUGAL.

Que mediante Resolución No. 2021038128 del 03 de septiembre de 2021, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0017134-R1, para el producto KABICTAM® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de Importar y Vender a favor de FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL LTDA con domicilio en AV.DO FORTE, 3-EDIFICIO SUECIA III - PISO 2 Portugal.

Que mediante escrito No.20211213485 radicado el 13 de octubre de 2021, el Señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad apoderado de la sociedad Fresenius Kabi Colombia S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución, en el sentido de corregir la información aprobada correspondiente a los artes de las presentaciones comerciales del material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta vial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que frente a la solicitud de corrección de artículo segundo de la resolución No 2021038128 del 03 de septiembre de 2021 por la cual se concede de renovación de registro sanitario al producto KABICTAM® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION, le asiste razón al interesado toda vez que una vez revisados los números de radicados en el transcurso del estudio del trámite relacionado, se evidencia de acuerdo a lo expuesto en la parte considerativa de la resolución de renovación los artes estudiados por la Dirección y que cumplen con la normatividad legal vigente son los artes allegados en la respuesta a Auto mediante Radicado No. 20211138102 del 14 de julio de 2021.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No 2021038128 del 03 de septiembre de 2021, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2021038128 del 03 de septiembre de 2021, la cual queda de la siguiente manera:

*"**ARTÍCULO SEGUNDO:** APROBAR como único diseño los artes de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta vial) allegados mediante radicado No. 20211138102 del 14/07/2021 (folios 77-82) y el inserto aprobado mediante Resolución No. 2017005156 de 10/02/2017, para las presentaciones comerciales y muestras médicas solicitadas, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución."*

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, 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, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023031041 DE 12 de Julio de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

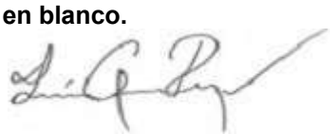
de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Julio de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024008463 DE 27 de Febrero de 2024

Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20082710 **RADICACIÓN:** 20231327929 **FECHA:** 12/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0017134-R12021M-0017134-R1

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2016024187 de 27 de junio de 2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017134 para el producto KABICTAM® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL LTDA. con domicilio en Portugal.

Que mediante Resolución No. 2021038128 del 03 de septiembre de 2021, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0017134-R1, para el producto KABICTAM® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de Importar y Vender a favor de FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL LTDA con domicilio en AV.DO FORTE, 3-EDIFICIO SUECIA III - PISO 2 Portugal.

Que mediante escrito número 20231327929 radicado el 12/12/2023, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0017134-R1, en el sentido de aprobar:

1. La adición de presentación comercial genérica para el producto KABICTAM® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE.
2. Los artes de material de envase y empaque para el producto en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 *"Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos"*, establece en su artículo 5 las clases de modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos, y en su numeral 8 el procedimiento para tramitar las mimas.

De otro lado, se establece que las modificaciones de calidad cuyos cambios se catalogan de riesgo menor, dependiendo del impacto, podrán tramitarse como una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique. Lo cual se establecerá en la guía de modificaciones emitida por el INVIMA, que trata el artículo 6 del Decreto 334 de 2022.

El interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios corresponden a cambios menores de calidad vía automática establecidos en la "*Guía para la presentación de modificaciones al Registros Sanitarios para Medicamentos de Síntesis Química"*, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Se responsabiliza de garantizar que la información suministrada es auténtica, veraz y cumple con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Para acceder a lo solicitado el interesado presentó los documentos técnicos/legales suficientes en garantía a la viabilidad del cambio; sin evidencia de afectación en los atributos de calidad del producto por la modificación realizada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024008463 DE 27 de Febrero de 2024

Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

El INVIMA podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación. Por lo tanto, el titular del medicamento asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades. Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución 2021038128 del 03 de septiembre de 2021 que concedió la Renovación al registro sanitario número INVIMA 2021M-0017134-R1, para el producto KABICTAM® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. La adición de la siguiente presentación:

Presentación comercial:
- Genérico: Caja plegadiza con 10 viales de vidrio incoloro tipo II de 50 mL con tapón de goma de clorobutilo con agrafe de aluminio tipo flip off. Cada vial contiene piperacilina 4g/ tazobactam 500mg para reconstituir a 20mL de solución inyectable

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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

2. Los artes correspondientes al material de envase, empaque, stickers primario y secundario e inserto allegados mediante radicado No. 20231327929 del 12 de diciembre de 2023 (folios 29 al 39) como único diseño autorizado para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, 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: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, de conformidad con lo establecido

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024008463 DE 27 de Febrero de 2024

Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 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 27 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

RESOLUCION Nro. 2024022913 del 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20082710 **RADICACION:** 20241096766 **FECHA:** 2024/04/23

REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2021M-0017134-R1 **VIGENCIA:**

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241096766 de fecha 2024/04/23 el Señor(a) JUAN CARLOS BRACHT actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto KABICTAM® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”.

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

“Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo.”

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0017134-R1 , para el producto KABICTAM® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores : Aprobar la exclusión de los siguientes acondicionadores secundarios:
- ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO ALMAVIVA S.A
- BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, 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.

ARTICULO TERCERO: por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 22 de Mayo de 2024

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sandra Maria Montoya Escobar
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024048335 DE 24 de Octubre de 2024
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 334 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20082710 **RADICACIÓN:** 20231327929 **FECHA:**12/12/2023
PRODUCTO:KABICTAM® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE,
TITULAR(ES):FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL LTDA. con domicilio en PORTUGAL

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021038128 del 03/09/2021, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0017134-R1, para Importar y Vender el producto KABICTAM® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, a favor de FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL LTDA con domicilio en AV.DO FORTE, 3-EDIFICIO SUECIA III - PISO 2 Portugal.

Que mediante Resolución No. 2024008463 del 27/02/2024 el INVIMA aprobó:
1. La adición de la siguiente presentación:
- Genérico: Caja plegadiza con 10 viales de vidrio incoloro tipo II de 50 mL con tapón de goma de clorobutilo con agrafe de aluminio tipo flip off. Cada vial contiene piperacilina 4g/ tazobactam 500mg para reconstituir a 20mL de solución inyectable

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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

2. Los artes correspondientes al material de envase, empaque, stickers primario y secundario e inserto allegados mediante radicado No. 20231327929 del 12 de diciembre de 2023 (folios 29 al 39) como único diseño autorizado para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No.20241058414 del 11/03/2024, el señor Juan Carlos Bracht., actuando en calidad de apoderado de la sociedad Fresenius Kabi Colombia S.A.S., interpuso recurso de reposición contra la resolución. No 2024008463 del 27 de febrero de 2024, notificada por correo electrónico el día 29 de febrero de 2024.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que en radicado No. 20241058414 del 11/03/2024, el interesado presenta los siguientes argumentos:

I. HECHOS

1.1. Mediante Resolución No. 2016024187 de 27/06/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, concedió el Registro Sanitario INVIMA 2016M-0017134 al producto Kabictam®.

1.2. Posteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA mediante Resolución No. 2017005156 del 10 de febrero de 2017 aprobó la actualización de artes del material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta) para todas las presentaciones aprobadas del producto en asunto, el inserto aprobado corresponde al allegado mediante Radicado No. 2016186236 del 23 de diciembre de 2016.

1.3. Seguido a esto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA mediante Resolución No. 2021038128 del 03 de septiembre de 2021, concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0017134-R1, para el producto KABICTAM® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de Importar y Vender a favor de FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL LTDA.

1.4. Continuando con lo anterior y mediante Resolución No. 2023031041 de 12 de Julio de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA corrigió formalmente la Resolución

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024048335 DE 24 de Octubre de 2024
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 334 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

2021038128 del 03 de septiembre de 2021 que concedió la renovación del registro sanitario del asunto en el sentido de corregir el artículo segundo que relaciona los artes de material de envase y empaque para este medicamento, el cual quedó de la siguiente manera:

"ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta vial) allegados mediante radicado No. 20211138102 del 14/07/2021 (folios 77-82) y el inserto aprobado mediante Resolución No. 2017005156 de 10/02/2017, para las presentaciones comerciales y muestras médicas solicitadas, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución."

1.5. Posteriormente, Fresenius Kabi Colombia S.A.S., el 12 de diciembre de 2023 mediante Radicado No. 20231327929, solicitó la aprobación de la adición de la presentación comercial genérica del producto Piperacilina + Tazobactam polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable con sus respectivos artes de material de envase y empaque para la presentación genérica y mantener las presentaciones comerciales y artes de materiales de envase y empaque previamente aprobadas para el producto bajo resolución 2021038128 de 3/09/2021.

1.6. El día 27 de febrero de 2024 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA emitió la Resolución No. 2024008463 en la cual modifica el registro sanitario del producto en asunto aprobando como único diseño los artes allegados con el trámite radicado en el hecho 1.5 reemplazado los aprobados anteriormente en el trámite de renovación de registro sanitario mediante la Resolución No. 2021038128 del 03 de septiembre de 2021.

II.PETICIONES

2.1. Conforme a lo manifestado en este escrito, solicito se reponga la Resolución No. 2024008463 del 27 de febrero de 2024, en el sentido de no aprobar únicamente los artes allegados mediante Radicado No. 20231327929 del 12 de diciembre de 2023 como único diseño autorizado para todas las presentaciones autorizadas del producto.

2.2. De acuerdo con lo mencionado, solicito se mantengan los artes de material de envase (etiqueta), empaque (Caja plegadiza) e inserto para las presentaciones comerciales y muestra médica denominación marca (Kabictam®) aprobados mediante la Resolución No. 2021038128 del 03 de septiembre de 2021 y aprobar los artes de material de envase (Etiqueta), empaque (Caja Plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20231327929 del 12 de diciembre de 2023 (folios 29 al 39), como único diseño autorizado para la presentación comercial genérica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el(la) interesado(a), cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 77 ibídem, por tal razón éste Despacho considera:

En cuanto a los argumentos del recurrente y fundamentos del hecho, una vez revisada la información que reposa en el expediente, este despacho considera:

En primer término, es importante recordar que la finalidad del recurso de reposición es facilitar a la administración la posibilidad de revisar y reconsiderar su decisión, evitando de esta forma, un pronunciamiento adverso y posibilitando su actuación conforme a ley. En estas condiciones el recurso de reposición brinda la oportunidad a la administración de revocar el acto administrativo contrario a Derecho y proferir en su reemplazo una decisión conforme con la normatividad.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024048335 DE 24 de Octubre de 2024
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 334 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

Para el efecto la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, establece:

"ARTÍCULO 74. Recursos contra los actos administrativos. Por regla general, contra los actos definitivos procederán los siguientes recursos:
1. El de reposición, ante quien expidió la decisión para que la aclare, modifique, adicione o revoque […]. (Se enfatiza)

[…] ARTÍCULO 76. Oportunidad y presentación. Los recursos de reposición y apelación deberán interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación, según el caso. […]."

Por lo anterior, se procedió a revisar cada uno de los argumentos presentados por el interesado, en el cual se realizan las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado 20231327929 del 12/12/2023 el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0017134-R1, en el sentido de aprobar:

1. La adición de presentación comercial genérica para el producto KABICTAM® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE.
2. Los artes de material de envase y empaque para el producto en mención.

Mantener las presentaciones comerciales y artes de materiales de envase y empaque previamente aprobadas para el producto bajo resolución 2021038128 de 3/09/2021.

Que mediante Resolución No. 2024008463 de 27 de febrero de 2024 el Invima aprobó:

(…)"

2. Los artes correspondientes al material de envase, empaque, stickers primario y secundario e inserto allegados mediante radicado No. 20231327929 del 12 de diciembre de 2023 (folios 29 al 39) como único diseño autorizado para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que los artes de material de envase (etiqueta), empaque (Caja plegadiza) e inserto para las presentaciones comerciales y muestra médica denominación marca (Kabictam®) fueron aprobados mediante la Resolución No. 2021038128 del 03 de septiembre de 2021

Que se encuentra procedente la solicitud, por cuanto el interesado allegó información aclaratoria de los artes del producto, por tanto, es viable revocar parcialmente la Resolución No. 2024008463 de 27 de febrero de 2024 en su ARTÍCULO PRIMERO ítem No. 2.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. No 2024008463 del 27 de febrero de 2024, por las razones expuestas en las consideraciones del presente acto administrativo.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA *la Resolución 2021038128 del 03 de septiembre de 2021 que concedió la Renovación al registro sanitario número INVIMA 2021M-0017134-R1, para el producto KABICTAM® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de* ***APROBAR:***

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024048335 DE 24 de Octubre de 2024
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 334 del 2022 y Ley 1437 de 2011.

(…)

2. Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), stickers primario y secundario e inserto allegados mediante radicado No. 20231327929 del 12 de diciembre de 2023 (folios 29 al 39) como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, genéricas autorizadas, de los cuales reposa copia en el expediente.

Los artes de material de envase (etiqueta), empaque (Caja plegadiza) e inserto para las presentaciones comerciales y muestra médica denominación marca (Kabictam®) continuaran siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2021038128 del 03 de septiembre de 2021

ARTICULO SEGUNDO: 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. Advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Octubre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbeiraf, Técnico: jmartinezg Revisó: dsandovalp

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016024187 DE 27 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2014121887 del 23/09/2014, el señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora Fresenius Kabi Colombia S.A.S., solicitó concesión del registro sanitario para el producto KABICTAM®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad Fresenius Kabi Pharma Portugal Ltda.

Que mediante Auto No. 2015009512 del 01/09/2015, el INVIMA requirió: Certificado de venta libre, certificado de homologación por parte del INVIMA, prueba de disolventes residuales, estudios de estabilidad naturales completos, estudios de estabilidad del producto reconstituido para su uso en infusión y los artes de material de envase (etiqueta del vial) y de empaque (caja plegadiza).

Que mediante escrito No. 2015145866 del 04/11/2015, el señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora Fresenius Kabi Colombia S.A.S., presentó respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada mediante radicado No. 2014121887 del 23/09/2014 y respuesta al auto con escrito No. 2015145866 del 04/11/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos del auto.

Que mediante concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 11 de 2014 (segunda parte) numeral 3.3.7., aprobó las Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.

Que revisada la información para el inserto, allegado como respuesta al Auto, se constata que el contenido es exactamente igual al evaluado por los comisionados en el Acta 13 de 2015 (primera parte) numeral 3.13.15. En consecuencia, puede ser aprobado el inserto prospecto por la administración, toda vez que dicha información farmacológica fue previamente revisada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante Certificado No. F010/SI/MH/001/2015, contando como el 07 de Noviembre de 2014 como ultima fecha de Inspección, la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos para la Salud (Infarmed) - Portugal certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a LABESFAL – Laboratorios Almiro S.A., con domicilio en Zona Industrial do Lajedo Santiago de Besteiros 3465 – 157, Portugal., para la fabricación de medicamentos con principios activos Antibióticos Betalactamicos estériles (Piperacilina Sodica y Tazobactam Sodico) en la forma farmacéutica de Polvo Liofilizado Estéril Para Solución Inyectable, con vigencia hasta el 07/11/2017.

Que mediante Certificado No. IT/42-1/H/2014, contando como el 11 de Julio de 2013 como ultima fecha de Inspección, la Agencia Italiana del Fármaco - Italia, certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a FKAI - Fresenius Kabi Anti-Infectives S.R.L. (Producto Intermedio)., con domicilio en Loc. Masserie Armieri 86077 Pozzilli (IS) – Italia., para la fabricación de medicamentos con principios activos Antibióticos Betalactamicos estériles (Piperacilina Sodica y Tazobactam Sodico), con vigencia hasta el 11/07/2016.

Que mediante Resolución No. 2012001712 del 30 de Enero de 2012, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda. Open Market Colombia Ltda., con domicilio en la Carrera 69 No. 21-53 (Bodegas 1, 3 Y 6) en Bogota D.C., para el acondicionamiento secundario de medicamentos con principios activos Antibióticos Betalactamicos estériles (Piperacilina Sodica y Tazobactam Sodico), con vigencia hasta el 07/04/2018.

Que a folios 63 al 86 del radicado inicial se allega contrato de acondicionamiento donde se establecen claramente las obligaciones y aparece el nombre del producto.

Que revisada la base de datos del INVIMA se informa al interesado que el acondicionador secundario solicitado: Blu Logistic Colombia S.A.S., con domicilio en el Km. 7.5 Via Bogota – Medellín, Parque Industrial Celta, Lote 17, Bodegas 2 Y 3 Siberia - Cundinamarca., tiene la BPM vencidas desde el 12/05/2015, y no ha sido solicitado la visita de renovación, por lo tanto no será tenido en cuenta en el presente acto administrativo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016024187 DE 27 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad (realizados para los lotes fabricados y usando como material de envase Vial de Vidrio Incoloro Tipo II) soportan 2 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 24 meses en condiciones ambientales de 30°C– 75% de H.R.; cumpliendo con lo solicitado en el Literal "n" del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995 y con lo establecido en las Normas ICH.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad para el producto diluido para su uso en infusión (para la dilución en 10mL de NaCl al 0.9% y en 20mL de NaCl al 0,9% + 30mL de Glucosa al 5%) soportan 24 Horas de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 24 Horas en condiciones ambientales entre 2°C y 8°C.; cumpliendo con lo solicitado en el Literal "n" del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995 y con lo establecido en las Normas ICH.

Que la marca Kabictam se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad FRESENIUS KABI AG, la cual a folio 36 del radicado inicial.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Articulos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N60, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	KABICTAM®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0017134**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL LTDA. con domicilio en PORTUGAL
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES S.R.L. (PRODUCTO INTERMEDIO), con domicilio en Loc. Masserie Armieri 86077 Pozzilli (IS) – Italia. LABESFAL - LABORATORIOS ALMIRO S.A., con domicilio en Zona Industrial do Lajedo Santiago de Besteiros 3465 – 157, Portugal.
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA., con domicilio en la Carrera 69 No. 21-63 (Bodegas 1, 3 Y 5) en Bogota D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL CON POLVO LIOFILIZADO contiene: PIPERACILINA SODICA 4,17g EQUIVALENTE A PIPERACILINA 4.00g, TAZOBACTAM SODICO 536,65mg EQUIVALENTE A TAZOBACTAM 500,00mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON 5 Y 10 VIALES DE VIDRIO INCOLORO TIPO II DE 50mL CON TAPON DE GOMA DE CLOROBUTILO CON AGRAFE DE ALUMINIO TIPO FLIP OFF
INDICACIONES:	PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES SISTÉMICAS O LOCALIZADAS CAUSADAS POR BACTERIAS GRAM POSITIVAS Y GRAM NEGATIVAS AEROBIAS Y ANAEROBIAS SUSCEPTIBLES A PIPERACILINA / TAZOBACTAM O A SÓLO PIPERACILINA DESCRITAS A CONTINUACIÓN: INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO BAJO EN ADULTOS, INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO, INFECCIONES INTRA-ABDOMINALES, INFECCIONES DE LA PIEL Y DE TEJIDOS BLANDOS, SEPTICEMIA BACTERIAL, INFECCIONES GINECOLÓGICAS, INCLUYENDO ENDOMETRITIS DE POSTPARTO Y ENFERMEDAD PÉLVICA INFLAMATORIA, NEUTROPENIA FEBRIL EN COMBINACIÓN CON AMINOGLICÓSIDOS, INFECCIONES DEL HUESO Y ARTICULACIONES, INFECCIONES POLIMICROBIANAS (POR MICROORGANISMOS AEROBIOS Y ANAEROBIOS, GRAM POSITIVOS Y GRAM NEGATIVOS). NIÑOS: NEUTROPENIA FEBRIL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN COMBINACIÓN CON UN AMINOGLICÓSIDO. INFECCIONES INTRA-ABDOMINALES EN NIÑOS CON EDAD IGUAL O MAYOR A 2 AÑOS. INFECCIONES DE PIEL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CO 202 - 1 | ISO 9001 | IQNet CO-SC-7341-1
SC 7341 - 1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016024187 DE 27 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Y TEJIDOS BLANDOS, CELULITIS CON Y SIN COMPLICACIÓN, ABSCESOS CUTÁNEOS, INFECCIONES DE PIE DIABÉTICO/ISQUEMIA CAUSADA POR MICROORGANISMOS RESISTENTES A PIPERACILINA Y STAPHYLOCOCCUS AUREUS PRODUCTOR DE BETA LACTAMASA.

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.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:

CONTRAINDICACIONES:
PACIENTES CON HISTORIA DE REACCIONES ALÉRGICAS A CUALQUIERA DE LAS PENICILINAS, CEFALOSPORINAS O INHIBIDORES DE BETALACTAMASA. PUEDE OCASIONAR COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA.

ADVERTENCIAS:
REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SERIAS Y OCASIONALMENTE FATALES (ANAFILÁCTICAS Y ANAFILACTOIDES, INCLUYENDO SHOCK ANAFILÁCTICO) HAN SIDO REPORTADAS EN PACIENTES QUE RECIBEN TERAPIA CON PENICILINAS, INCLUYENDO LA ASOCIACIÓN PIPERACILINA/TAZOBACTAM. ESTAS REACCIONES OCURREN CON MAYOR FRECUENCIA EN PERSONAS CON HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD A MÚLTIPLES ALERGENOS. HA HABIDO REPORTES DE PACIENTES CON UNA HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD A PENICILINAS, QUIENES HAN EXPERIMENTADO REACCIONES SEVERAS CUANDO SON TRATADOS CON ALGÚN TIPO DE CEFALOSPORINA. SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA DURANTE LA TERAPIA CON PIPERACILINA/TAZOBACTAM, SE DEBE DESCONTINUAR SU USO. REACCIONES SERIAS DE HIPERSENSIBILIDAD PUEDEN REQUERIR DE MANEJO CON ADRENALINA Y DE OTRAS MEDIDAS DE EMERGENCIA. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON PIPERACILINA / TAZOBACTAM, SE REQUIERE UNA INVESTIGACIÓN CUIDADOSA EN LO QUE REFIERE A REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A PENICILINAS, CEFALOSPORINAS Y OTROS ALERGENOS. SE DEBEN TENER MUY PRESENTE LOS CASOS SEVEROS COMO DIARREA PERSISTENTE Y COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA AMENAZANTE PARA LA VIDA, CON LA POSIBILIDAD DE QUE SEAN INDUCIDAS POR ANTIBIÓTICOS. EL COMIENZO DE LOS SÍNTOMAS DE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA PUEDEN OCURRIR DURANTE O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO. EN TALES CASOS, LA PIPERACILINA / TAZOBACTAM DEBE DESCONTINUARSE INMEDIATAMENTE E INICIARSE UNA TERAPIA ADECUADA.

PRECAUCIONES:
PUEDEN PRESENTARSE LEUCOPENIA Y NEUTROPENIA, ESPECIALMENTE DURANTE EN TERAPIAS PROLONGADAS. DE SER ASÍ, DEBEN REALIZARSE CONTROLES SANGUÍNEOS PERIÓDICOS. EN TERAPIAS PROLONGADAS, SE ACONSEJAN CONTROLES MÉDICOS PERIÓDICOS CON DETERMINACIÓN DE LA FUNCIÓN DE ÓRGANOS, INCLUYENDO FUNCIÓN RENAL Y HEPÁTICA.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES . EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016024187 DE 27 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A TEMPERATURAS MENORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	20082710
RADICACIÓN No.:	2014121887

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes correspondientes al material de empaque y envase (CAJA PLEGADIZA. ETIQUETA DEL VIAL DE VIDRIO INCOLORO TIPO II DE 50mL CON TAPON DE GOMA DE CLOROBUTILO CON AGRAFE DE ALUMINIO TIPO FLIP OFF) del producto de la referencia allegados como respuesta al auto mediante radicado No. 2015145866 del 04/11/2015. como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas. Los artes de material de envase y empaque deben incluir el numero de Registro Sanitario otorgado y ajustes a los textos aqui aprobados mediante la presente Resolución. Adicionalmente se aprueba el Inserto con la actualización en cuanto a la vida útil del producto reconstituido usado para infusión, allegado como respuesta al auto mediante radicado No. 2015145866 del 04/11/2015. y el cual fue acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 13 de 2015 (primera parte) numeral 3.13.15.

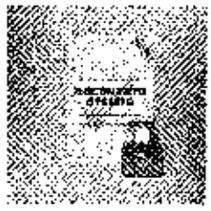
ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0. 3, 6, 12. 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad de 75%HR y Temperatura de 30°C.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá. D.C. a los 27 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Proyectó: Legal: mgarzonp. Técnico: fquinteroj Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.28 16:26:15 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
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. 2017005156 DE 10 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017001067 del 12 de Enero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20082710 **RADICACIÓN:** 2016186236 **FECHA:** 23/12/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017134 **VIGENCIA:** 29/07/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016024187 de 27 de Junio de 2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017134 para el producto KABICTAM® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL LTDA. con domicilio en PORTUGAL.

Que mediante escrito número 2016186236 radicado el 23/12/2016, el Señor JAVIER DÁVILA, actuando en calidad de representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017134 , en el sentido de:

1. Actualizar los artes del material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta) eliminando la franja verde y la frase de medicamento esencial.

2. Aprobar el cambio en el diseño del inserto allegado el cual contiene información previamente aprobada conforme concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 13 de 2015 numeral 3.13.15.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que los artes para el material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta), allegados mediante radicado No. 2016186236 radicado el 23/12/2016, cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículos 72 y 74. Adicionalmente el interesado dio cumplimiento al Decreto 843 de 2016 en su artículo 14, eliminado la franja verde con la leyenda de medicamento esencial de los artes para el producto en referencia.

Que una vez revisada la documentación se confirma que el inserto allegado solo presenta cambios en el diseño y que este mantiene lo aprobado mediante concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 13 de 2015 numeral 3.13.15.

Que por lo antes expuesto, 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 No. 2016024187 de 27 de Junio de 2016, INVIMA concedió el Registro Sanitario No INVIMA 2016M-0017134 para el producto KABICTAM® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL LTDA. con domicilio en PORTUGAL., en el sentido de APROBAR:

1. La actualización de los artes del material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta), para todas las presentaciones aprobadas, eliminando la franja verde y la frase de medicamento esencial.
2. Como único diseño autorizado para el inserto del producto de referencia el allegado mediante radicado No. 2016186236 del 23/12/2016, el cual contiene información previamente aprobada conforme concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 13 de 2015 numeral 3.13.15.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-75
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 207 - 1 BD 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017005156 DE 10 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017001067 del 12 de Enero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS(E)

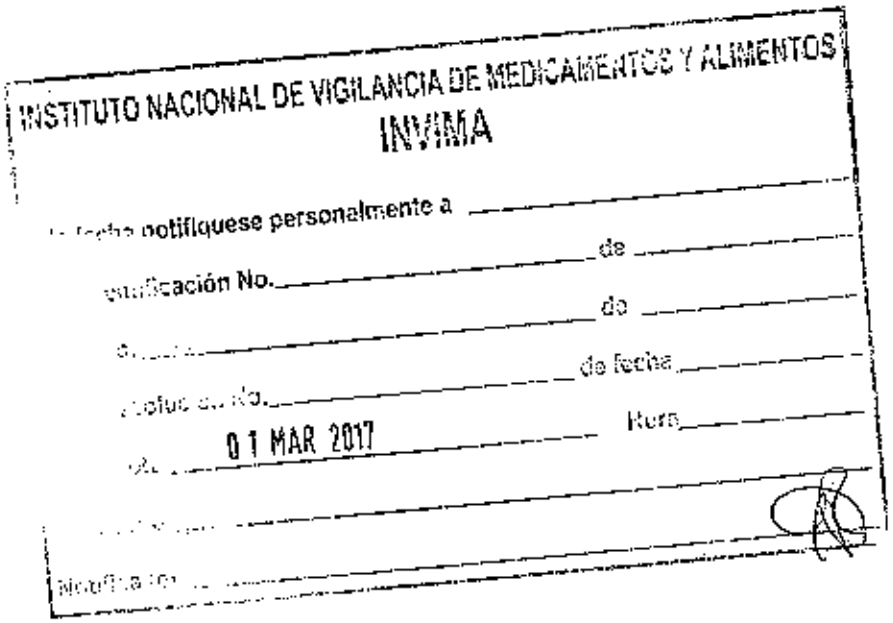
Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO [illegible]
SIERRA ESTEBAN
Fecha: [illegible]
14:21:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 K.°64-28
PBX: 5948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
notifíquese personalmente a
de
de
de fecha
01 MAR 2017
Hora

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017032108 DE 4 de Agosto 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, 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: 20082710 **REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016M-0017134
RADICACIÓN: 2017096535 **VIGENCIA:** 29/07/2021
FECHA: 10/07/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017096535 radicado el 10/07/2017, la señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplifcada, en el sentido de:

1. Aprobar la adición del acondicionador:

    - FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con domicilio en la Autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22 Funza – Cundinamarca.
    - OPEN MARKET LTDA con Domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá Medellín Funza – Cundinamarca.
    - BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S con Domicilio en Parque Logika II, Kilometro 6.1 Autopista Medellín Bogotá, Tenjo – Cundinamarca.

2. Modificación del domicilio del importador FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S AV CRA 7 No. 155 C 20 NORTH POINT TORRE E PISO 40.

3. Aprobar los artes de material de envase y empaque como Muestra Medica: Caja X 5 y 10 Viales de 50 mL MUESTRA MEDICA – PROHIBIDA SU VENTA.

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 articulo 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. 2016024187 del 27/06/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017134 a favor de FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL LTDA., con domicilio en PORTUGAL, para el producto KABICTAM® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, con domicilio en la Autopista Medellín Km. 7 Parque Celta Trade Bodega 22 Funza – Cundinamarca, como acondicionador del producto en

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017032108 DE 4 de Agosto 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, 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.

2. La adición de OPEN MARKET LTDA con Domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá Medellín Funza – Cundinamarca., como acondicionador del producto en mención.
3. La adición de BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S con Domicilio en Parque Logika II, Kilometro 6.1 Autopista Medellín Bogotá. Tenjo – Cundinamarca., como acondicionador del producto en mención.
4. El cambio de nomenclatura en la dirección del importador FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S de: Calle 99 No. 10 – 19 Oficina 701 en Bogotá a: Av Cra 7 No. 155 C 20 North Point Torre E Piso 40 en Bogotá.
5. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja) allegados con radicado No. 2017096535 del 10/07/2017, como único diseño autorizado para las presentaciones de Muestra Médica aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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 4 de Agosto de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.04

Legal: msobrinom, Técnico: isuarezp Revisó: cordina_medicamentos Proyectó:

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 10 AGO 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. 2019033894 de 6 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20082710 **RADICACIÓN:** 20191028179 **FECHA:** 18/02/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017134 **VIGENCIA:** 29/07/2021

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2016024187 de 27 de junio de 2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017134 para el producto KABICTAM® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL LTDA. Con domicilio en PORTUGAL.

Que mediante Resolución No. 2017005156 de 10 de Febrero de 2017 el INVIMA aprobo:
1- La actualización de los artes del material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta), para todas las presentaciones aprobadas, eliminando la franja verde y la frase de medicamento esencial.
2- Como único diseño autorizado para el inserto del producto de referencia el allegado mediante radicado No. 2016186236 del 23/12/2016, el cual contiene información previamente aprobada conforme concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 13 de 2015 numeral 3.13.15.

Que mediante escrito número 20191028179 radicado el 18/02/2019, la Señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de apoderada de FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017134, en el sentido de:

1. Cambiar el diseño de los artes de material de envase (etiquetas) y de empaque (caja plegadiza) para el producto KABICTAM®

2. Autorizar agotamiento de producto terminado KABICTAM®

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada con radicado No. 20191028179 del 18/02/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la interesada solicitó agotamiento de producto terminado, cuya información de lotes de producto terminado a agotar, se relaciona a continuación:

PRESENTACIÓN COMERCIAL	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
KABICTAM® caja con 10 viales de vidrio incoloro tipo II de 50ml con tapón de goma de Clorobitulo con agrafe de aluminio tipo flip-off	18R4857	11/2020	90 unidades
KABICTAM® caja con 10 viales de vidrio incoloro tipo II de 50ml con tapón de goma de Clorobitulo con agrafe de aluminio tipo flip-off	18S1026	02/2021	47.790 unidades

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. 2019033894 de 6 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los lotes solicitados para agotamiento no se encuentran vencidos, teniendo en cuenta las fechas de vencimiento indicadas y la vida útil aprobada (24 meses).

Que de conformidad con los cambios realizados en los artes, los cuales no implican riesgo para la salud pública ni modifican información frente al uso y suministro correcto del medicamento, éste Despacho considera procedente acceder a las pretensiones de la interesada y autorizar el agotamiento de las unidades de producto terminado previamente indicadas, hasta fin de vida útil.

Que mediante Radicado No. 20191028179 del 18/02/2019, se allegan bocetos de los artes de material de envase (etiquetas) y de empaque (caja plegadiza) correspondientes a las presentaciones comerciales del producto KABICTAM®

Que mediante alcance al Radicado, con número 20191093873 de 20/05/2019, la interesada allega bocetos de los artes de material de envase (etiquetas) y de empaque (caja plegadiza) correspondientes a las presentaciones muestra médica del producto KABICTAM®

Que los bocetos allegados de los artes de material de envase (etiquetas) y de empaque (caja plegadiza), son conforme a lo establecido en los Artículos 72, 74, y 76 del Decreto 677 de 1995.

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 No. 2016024187 del 27/06/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017134 a favor de FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL LTDA., con domicilio en PORTUGAL, para el producto KABICTAM® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El agotamiento de producto terminado KABICTAM® **hasta el final de su vida útil**, cuya información de lotes de producto terminado a agotar, se relaciona a continuación:

PRESENTACIÓN COMERCIAL	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
KABICTAM® caja con 10 viales de vidrio incoloro tipo II de 50ml con tapón de goma de Clorobitulo con agrafe de aluminio tipo flip-off	18R4857	11/2020	90 unidades
KABICTAM® caja con 10 viales de vidrio incoloro tipo II de 50ml con tapón de goma de Clorobitulo con agrafe de aluminio tipo flip-off	18S1026	02/2021	47.790 unidades

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. 2019033894 de 6 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

2. Los artes de material de envase (etiquetas) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado inicial No. 20191028179 del 18/02/2019, y mediante alcance al Radicado, con número 20191093873 de 20/05/2019, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestras médicas aprobados en Registro Sanitario, en reemplazo de los anteriores, de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (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 6 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

09 AGO 2019

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
: Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: astors Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.08 11:25:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020013467 DE 14 de Abril de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20082710 **RADICACIÓN:** 20201052013 **FECHA:** 05/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017134 **VIGENCIA:** 29/07/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito 20201052013 de fecha 05/03/2020, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que la sea aprobado el cambio de razón social del fabricante pasando
De: FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES S.R.L. (PRODUCTO INTERMEDIO) LOC. MASSERIE ARMIERI 86077 POZZILLI (IS) – ITALIA
A: FRESENIUS KABI IPSUM S.R.L. (PRODUCTO INTERMEDIO) LOC. MASSERIE ARMIERI 86077 POZZILLI (IS) – ITALIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2016024187 del 27/06/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017134, a favor de FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL LTDA. con domicilio en Portugal, para el producto KABICTAM® en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR:** el cambio de razón social pasando **a:** FRESENIUS KABI IPSUM S.R.L. (PRODUCTO INTERMEDIO) LOC. MASSERIE ARMIERI 86077 POZZILLI (IS) – ITALIA, para el fabricante del producto en mención.

Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2019033894 de 06/08/2019 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020013467 DE 14 de Abril de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 14 de Abril de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: solarteg, Técnico: wmenesesg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/04/14 14:53:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019047536 DE 23 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191037468 del 01/03/2019, Mary Anna Correa Hernández, actuando en calidad de apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto DARAPRIM 25mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2019002466 del 11/03/2019, el cumplimiento de requerimientos relacionados con la fórmula cualicuantitativa, materias primas, producto terminado, metodología de análisis, estudios de estabilidad, etiquetas de envases y empaques.

Que mediante radicado No. 20191093186 del 17/05/2019, el interesado, allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando lo citado en el requerimiento.

Que mediante radicado No. 20191179645 del 13/09/2019, el interesado presentó anexo al expediente allegando respuesta al auto numeral 2.2.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por el interesado con Radicado No. 20191037468 del 01/03/2019, como Respuesta de Auto Radicado No. 20191093186 del 17/05/2019 y Radicado No. 20191179645 del 13/09/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que Claripack S.A. con domicilio en la Carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 Nro.68C – 25 de Bogotá D.C., cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura para la fabricación de medicamentos no estériles, con base en principios activos comunes en forma farmacéutica sólido, tabletas con y sin recubrimiento, conforme indica la Resolución 2017049480 del 17/11/2017 emitida por el INVIMA, con una vigencia hasta el 19/12/2020.

Que On time Logistic Packing S.A.S con domicilio en la Carrera 71 A No. 63 - 29 de Bogotá D.C., cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura para el acondicionamiento secundario de medicamentos no estériles, con base en principios activos comunes en forma farmacéutica sólido, tabletas con y sin recubrimiento, conforme indica la Resolución 2017008995 del 06/03/2017 emitida por el INVIMA, con una vigencia hasta el 18/07/2020.

Que los artes de material de envase del producto (aluminio del blíster) allegados mediante radicado No. 20191037468 del 01/03/2019 (folio 796) y los artes de material de empaque del producto (caja plegadiza) allegados mediante radicado 20191093186 del 17/05/2019 (folio 126) para las presentaciones comerciales, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Norma Farmacológica No. 4.2.3.0.N10 y 4.2.5.0.N10, Acta 09 de 1999 numeral 2.2.5, Acta 23 de 2015 numeral 3.11.7. y Acta 16 de 2018 numeral 3.1.2. de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	DARAPRIM 25 mg TABLETAS
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1P1002831002
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0019377**
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y vender.
TITULAR:	LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información de Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019047536 DE 23 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE:	CLARIPACK S.A. con domicilio en la Carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 Nro.68C – 25 de Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR SECUNDARIO:	ON TIME LOGISTIC PACKING S.A.S con domicilio en la Carrera 71 A No. 63 - 29 de Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta.
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene PIRIMETAMINA 25 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1P1002831002100: Caja con 30 tabletas en tres blister PVC-PVDC blanco /Aluminio x 10 tabletas cada uno.
INDICACIONES:	Para el manejo de la toxoplasmosis congénita y la malaria.
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 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto. Precauciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. En pacientes con alteraciones hepáticas o renales o con deficiencia de folatos. Debe administrarse concomitantemente con folatos.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, advertencias y precauciones, deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizados 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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE:	20159271
RADICACIÓN.:	20191037468

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase del producto (aluminio del blíster) allegados mediante radicado No. 20191037468 del 01/03/2019 (folio 796) y los artes de material de empaque del producto (caja plegadiza) allegados mediante radicado 20191093186 del 17/05/2019 (folio 126) para

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019047536 DE 23 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente y deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad y temperatura de (40°C ± 2°C) (75% ± 5%) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75% ± 5%). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural y realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19. del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: ocruzc, Técnico: nardilach Revisó: cordina_medicamentos

nformación d l Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	SULFADOXINA 500 MG + PIRIMETAMINA 25 MG TABLETAS					
Expediente:	19941996	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0002967-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2003/12/19	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	TRES AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.2.3.0.N30		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.					

Indicaciones

ANTIPALUDICO Y TRATAMIENTO DE LA TOXOPLASMOSIS

Nota 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

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES - EL USO PROFILÁCTICO REPETIDO DE SULFADOXINA + PIRIMETAMINA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O INSUFICIENCIA HEPÁTICA O CON DISCRASIAS SANGUÍNEAS. - HIPERSENSIBILIDAD A LA PIRIMETAMINA, A LAS SULFONAMIDAS O A CUALQUIER OTRO INGREDIENTE DE SULFADOXINA + PIRIMETAMINA. - PACIENTES CON ANEMIA MEGALOBLÁSTICA DOCUMENTADA POR DEFICIENCIA DE FOLATO. - LACTANTES MENORES DE 2 MESES DE EDAD. - USO PROFILÁCTICO DE SULFADOXINA + PIRIMETAMINA EN EL EMBARAZO A TÉRMINO Y DURANTE EL PERÍODO DE LACTANCIA. PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS SE HAN PRODUCIDO MUERTES ASOCIADAS A LA ADMINISTRACIÓN DE SULFADOXINA + PIRIMETAMINA. HAN OCURRIDO DEBIDO A REACCIONES GRAVES, INCLUYENDO EL SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA. LA PROFILAXIS CON SULFADOXINA + PIRIMETAMINA DEBE INTERRUMPIRSE A LA PRIMERA APARICIÓN DE ERUPCIÓN CUTÁNEA, SI SE OBSERVA UNA REDUCCIÓN SIGNIFICATIVA EN EL RECUENTO DE CUALQUIER ELEMENTO SANGUÍNEO, O ANTE LA APARICIÓN DE INFECCIONES BACTERIANAS O FÚNGICAS ACTIVAS. LAS MUERTES ASOCIADAS A LA ADMINISTRACIÓN DE SULFONAMIDAS, AUNQUE RARAS, HAN OCURRIDO DEBIDO A REACCIONES GRAVES, INCLUYENDO NECROSIS HEPÁTICA FULMINANTE, AGRANULOCITOSIS, ANEMIA APLÁSICA Y OTRAS DISCRASIAS SANGUÍNEAS. SE HA NOTIFICADO QUE EL RÉGIMEN PROFILÁCTICO DE SULFADOXINA + PIRIMETAMINA CAUSA LEUCOPENIA DURANTE UN TRATAMIENTO DE 2 MESES O MÁS. ESTA LEUCOPENIA ES GENERALMENTE LEVE Y REVERSIBLE. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE, ANTE LA PRIMERA APARICIÓN DE UNA ERUPCIÓN CUTÁNEA, DEBEN SUSPENDER EL USO DE SULFADOXINA + PIRIMETAMINA Y BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATAMENTE. DEBE MANTENERSE UNA INGESTA ADECUADA DE LÍQUIDOS PARA EVITAR LA CRISTALURIA Y LA FORMACIÓN DE CÁLCULOS. TAMBIÉN SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE LA APARICIÓN DE DOLOR DE GARGANTA, FIEBRE, ARTRALGIA, TOS DIFICULTAD PARA RESPIRAR, PALIDEZ, PÚRPURA, ICTERICIA O GLOSITIS PUEDEN SER INDICACIONES TEMPRANAS DE TRASTORNOS GRAVES QUE REQUIEREN LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO PROFILÁCTICO Y LA BÚSQUEDA DE TRATAMIENTO MÉDICO. SE DEBE ADVERTIR A LAS MUJERES QUE NO SE QUEDEN EMBARAZADAS Y QUE NO AMAMANTEN A SUS INFANTES DURANTE EL TRATAMIENTO CON SULFADOXINA + PIRIMETAMINA O EL TRATAMIENTO PROFILÁCTICO. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE MANTENGAN SULFADOXINA + PIRIMETAMINA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. TAMBIÉN SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES: O QUE EL PALUDISMO PUEDE SER UNA INFECCIÓN POTENCIALMENTE MORTAL; O QUE SE PRESCRIBE SULFADOXINA + PIRIMETAMINA PARA AYUDAR A PREVENIR O TRATAR ESTA GRAVE INFECCIÓN; O QUE NINGÚN RÉGIMEN QUIMIO PROFILÁCTICO ES 100% EFICAZ, Y QUE LA ROPA DE PROTECCIÓN, LOS REPELENTES DE INSECTOS Y LOS MOSQUITEROS SON COMPONENTES IMPORTANTES DE LA PROFILAXIS DEL PALUDISMO; O QUE DEBEN BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA PARA CUALQUIER ENFERMEDAD FEBRIL QUE SE PRESENTE DESPUÉS DE REGRESAR DE UNA ZONA CON PALUDISMO E INFORMAR A SU MÉDICO DE QUE PUEDEN HABER ESTADO EXPUESTOS AL PALUDISMO. O QUE, EN UN PEQUEÑO PORCENTAJE DE CASOS, LOS PACIENTES NO PUEDEN TOMAR ESTA MEDICACIÓN POR EFECTOS SECUNDARIOS, Y PUEDE SER NECESARIO CAMBIAR DE MEDICACIÓN; O QUE CUANDO SE UTILIZA COMO PROFILAXIS, LA PRIMERA DOSIS DE SULFADOXINA + PIRIMETAMINA DEBE TOMARSE 1 O 2 DÍAS ANTES DE LLEGAR A UNA ZONA ENDÉMICA; O QUE SI EL PACIENTE EXPERIMENTA ALGÚN SÍNTOMA QUE PUEDA AFECTAR A SU CAPACIDAD PARA TOMAR ESTE MEDICAMENTO SEGÚN LO PRESCRITO, SE DEBE CONTACTAR CON EL MÉDICO Y CONSIDERAR UNA MEDICACIÓN ANTIPALÚDICA ALTERNATIVA. PRUEBAS DE LABORATORIO RECUENTOS SANGUÍNEOS COMPLETOS PROGRAMADOS REGULARMENTE, PRUEBAS DE ENZIMAS HEPÁTICAS Y ANÁLISIS DE ORINA PARA CRISTALURIA DEBEN REALIZARSE SIEMPRE QUE SE ADMINISTRE SULFADOXINA + PIRIMETAMINA DURANTE MÁS DE TRES MESES. PRECAUCIONES GENERALIDADES SULFADOXINA + PIRIMETAMINA ORAL NO HA SIDO EVALUADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA MALARIA CEREBRAL U OTRAS MANIFESTACIONES GRAVES DE LA MALARIA COMPLICADA, INCLUYENDO HIPERPARASITEMIA, EDEMA PULMONAR O INSUFICIENCIA RENAL. LOS PACIENTES CON PALUDISMO GRAVE NO SON CANDIDATOS AL TRATAMIENTO ORAL. EN CASO DE INFECCIONES POR P. FALCIPARUM RECRUDECIDAS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON SULFADOXINA + PIRIMETAMINA O DEL FRACASO DE LA QUIMIOPROFILAXIS CON SULFADOXINA + PIRIMETAMINA, LOS PACIENTES DEBEN SER TRATADOS CON OTRO ESQUIZONTICIDA SANGUÍNEO. SULFADOXINA + PIRIMETAMINA DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL O HEPÁTICA, A AQUELLOS CON POSIBLE DEFICIENCIA DE FOLATO Y A AQUELLOS CON ALERGIA SEVERA O ASMA BRONQUIAL. COMO OCURRE CON ALGUNOS FÁRMACOS SULFONAMÍDICOS, EN INDIVIDUOS CON DEFICIENCIA DE GLUCOSA-6-FOSFATO PUEDEN PRODUCIRSE HEMÓLISIS. DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE FÁRMACO DEBEN REALIZARSE ANÁLISIS DE ORINA CON EXAMEN MICROSCÓPICO Y DURANTE EL TRATAMIENTO DE AQUELLOS PACIENTES QUE TENGAN LA FUNCIÓN RENAL ALTERADA, DEBEN REALIZARSE ANÁLISIS DE ORINA CON EXAMEN MICROSCÓPICO Y PRUEBAS DE LA FUNCIÓN RENAL ALTERADA. DEBE EVITARSE LA EXPOSICIÓN EXCESIVA AL SO

TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C

Dosificacion

Interaccion

Posología y forma de administración Dosificación y Administración La dosis debe tragarse entera, y no masticada, con abundante líquido después de una comida. Tratamiento del paludismo agudo Prevención del paludismo El riesgo de malaria debe sopesarse cuidadosamente frente al riesgo de reacciones adversas graves al medicamento. Si se prescribe sulfadoxina + pirimetamina para la profilaxis es importante que el médico pregunte sobre la intolerancia a las sulfonamidas y señale el riesgo y la necesidad de retirar inmediatamente el medicamento si se producen reacciones cutáneas. La primera dosis de sulfadoxina + pirimetamina debe tomarse 1 o 2 días antes de la llegada a una zona endémica; La administración debe continuarse durante la estancia y durante 4 a 6 semanas después del regreso. Prevención del paludismo La profilaxis con sulfadoxina + pirimetamina no debe continuarse durante más de dos años, ya que no se dispone de experiencia de una administración más prolongada. Uso pediátrico Sulfadoxina + pirimetamina no debe administrarse a lactantes menores de 2 meses de edad debido al inadecuado desarrollo del sistema enzimático formador de glucurónidos. Uso geriátrico Los estudios clínicos de Sulfadoxina + pirimetamina no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de forma diferente a los sujetos más jóvenes. Otras experiencias clínicas comunicadas no han identificado diferencias en las respuestas entre los ancianos y los pacientes más jóvenes. En general, la selección de la dosis para un paciente de edad avanzada debe ser cautelosa, normalmente se empieza por el extremo inferior del intervalo de dosificación, lo que refleja la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes u otros tratamientos farmacológicos. Se sabe que este fármaco se excreta sustancialmente por el riñón, y el riesgo de reacciones tóxicas a este fármaco puede ser mayor en pacientes con función renal alterada. Debido a que los pacientes de edad avanzada son más propensos a tener una función renal disminuida, se debe tener cuidado de la función renal, se debe tener cuidado en la selección de la dosis, y puede ser útil monitorizar la función renal. Vía de Adminstración: Oral

Interacciones con otros medicamentos Se han publicado informes que pueden indicar un aumento de la incidencia y la gravedad de reacciones adversas cuando se utiliza cloroquina con sulfadoxina + pirimetamina en comparación con el uso de sulfadoxina + pirimetamina solo. Sulfadoxina + pirimetamina es compatible con la quinina y con los antibióticos. Sin embargo, los medicamentos antifólicos como las sulfonamidas, la trimetoprima o las combinaciones de trimetoprima y sulfametoxazol no deberían ser usados mientras el paciente esté recibiendo sulfadoxina + pirimetamina como profilaxis antipalúdica. No se ha informado que sulfadoxina + pirimetamina interfiera con los agentes antidiabéticos. Si se desarrollan signos de deficiencia de ácido fólico, debe suspenderse la administración de sulfadoxina + pirimetamina. Cuando la recuperación de los recuentos de plaquetas o glóbulos blancos en pacientes con deficiencia de ácido fólico inducida por el fármaco es demasiado lenta, puede administrarse ácido folínico (leucovorina) en dosis de 5-15 mg por vía intramuscular diariamente durante 3 días o más.

Efectos

Para completar, se incluyen a continuación todas las reacciones importantes a las sulfonamidas y a la pirimetamina, aunque no se hayan notificado con Sulfadoxina + pirimetamina (ver Advertencias y Precauciones: Información para el paciente). Cambios hematológicos Agranulocitosis, anemia aplásica, anemia megaloblástica, trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, púrpura, hipoprotrombinemia, metahemoglobinemia y eosinofilia. Reacciones alérgicas en la piel y otros lugares Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, erupciones cutáneas generalizadas, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, enfermedad del suero, prurito, dermatitis exfoliativa reacciones anafilactoides, edema periorbital, inyección conjuntival y escleral, fotosensibilización, artralgia, miocarditis alérgica, pérdida leve del cabello, síndrome de Lyell y pericarditis alérgica. Reacciones gastrointestinales Glositis, estomatitis, náuseas, emesis, dolores abdominales, hepatitis, necrosis hepatocelular, diarrea, pancreatitis, sensación de plenitud y aumento transitorio de las enzimas hepáticas. Reacciones del sistema nervioso central Dolor de cabeza, neuritis periférica, depresión mental, convulsiones, ataxia, alucinaciones, tinnitus, vértigo, insomnio, apatía, fatiga, debilidad muscular, nerviosismo y polineuritis. Reacciones respiratorias Infiltrados pulmonares parecidos a la alveolitis eosinofílica o alérgica. Genitourinario Insuficiencia renal, nefritis intersticial, elevación del BUN y de la creatinina sérica, nefrosis tóxica con oliguria, anuria, y cristaluria. Reacciones diversas Se han producido fiebre medicamentosa, escalofríos, periarteritis nodosa y fenómeno LE. Las sulfonamidas tienen ciertas similitudes químicas con algunos goitrógenos, diuréticos (acetazolamida y las tiazidas) y agentes hipoglucemiantes orales. La diuresis y la hipoglucemia han ocurrido raramente en pacientes que reciben sulfonamidas. La sensibilidad cruzada puede existir con estos agentes. Las ratas parecen ser especialmente susceptibles a los efectos goitrogénicos de las sulfonamidas, y la administración a largo plazo ha producido malignidades tiroideas en esta especie.

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	3.00	CAJA X 1 BLISTER EN PVC ÁMBAR / ALU X 3 TABLETAS	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	300.00	INSTITUCIONAL: CAJA X 100 BLISTER EN PVC ÁMBAR / ALU X 3 TABLETAS C/U	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	150.00	Caja x 50 blíster en PVC Ámbar/Alu x 3 tabletas cada uno	2017/10/18	Activo		0
4	0247	U	300.00	Caja x 100 blíster en PVC Ámbar/Alu x 3 tabletas cada uno	2017/10/18	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
P05BD51	PIRIMETAMINA COMBINACIONES	PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS	ANTIPROTOZOARIOS	ANTIPALUDICOS	DIAMINOPIRIMIDINAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	SULFADOXINA	500.00000	mg
2	PIRIMETAMINA	25.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	FAES FARMA COLOMBIA S.A.S	Av. Cra. 7 No. 155 C-20/30 Piso 36 Edificio North Point Torre E COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	COLOMPACK S.A.	Carrera 46 No. 20B - 34 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 21 - 63 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A.	Carrera 62 No. 17B - 14 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPEN MARKET LTDA	Central Trade Park Lote 134 Km 7, Autopista Bogotá - Medellín COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

PROSPERIDAD PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014028928 DE 9 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con Asignación de Funciones de la Dirección 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003025429 del 19 de diciembre de 2003, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-0002967 para FABRICAR Y VENDER el producto SULFADOXINA 500 mg + PIRIMETAMINA 25 mg TABLETAS a favor de BCN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA DC.

Que mediante escrito radicado con el No. 2013104493 del 13 de septiembre 2013, la señora Nubia Inés Bernal Pulido, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BCN MEDICAL S.A. solicito la renovación del registro sanitario para el producto SULFADOXINA 500 mg + PIRIMETAMINA 25 mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014004990 del 06 de junio de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió ajustar las contraindicaciones en los artes de acuerdo a lo encontrado en grupos farmacológicos, estudios de estabilidad a la fecha y en caso de incluir como fabricante a Claripack allegar manufactura de los lotes fabricados y estudio de estabilidad con este fabricante.

Que mediante escrito radicado con el No. 20140766959 del 26 de junio de 2014, la interesada presentó respuesta al referido auto indicando que el único fabricante es COLOMPACK S.A. con domicilio en BOGOTA - DC. y se allegan resultados de estabilidad a 36 meses, se aclara sobre los patrones y la metodología de análisis, se allegan artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el fabricante del producto hace todas las etapas productivas del producto incluyendo acondicionamiento, recuerde que el nombre del producto se aprobara como nombre genérico o como nombre de marca pero no mezclados, por lo anterior debe retirar la marca BCN del nombre genérico en el material de empaque caja para su aprobación.

Que revisada la documentación allegada por el interesado, se evidencia que COLOMPACK con domicilio en carrera 46 No 20B-32/34, cumple con certificado vigente en Buenas Practicas de Manufactura (BPM), conforme lo indica la Resolución de BPM No. 2014001848 del 29 de enero de 2014 con vigencia hasta el 01 de noviembre de 2014.

Que la documentación allegada por el interesada, 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. 4.2.3.0.N30 incluido bajo Resolución 004629 de 12 agosto 1994.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	SULFADOXINA 500 MG + PIRIMETAMINA 25 MG TABLETAS	
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2014M-0002967-R1**	**VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	BCN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - DC.	03 OCT 2019
FABRICANTE(S):	COLOMPACK S.A. con domicilio en BOGOTA - DC.	
ACONDICIONADOR(ES):	CLARIPACK S.A. con domicilio en BOGOTA - DC.	
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA	
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene SULFADOXINA 500,0 mg, PIRIMETAMINA 25,0 mg	
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA X 1 y 100 BLISTER EN PVC ÁMBAR/ALU X 3 TABLETAS C/U	
INDICACIONES:	ANTIPALUDICO Y TRATAMIENTO DE LA TOXOPLASMOSIS	
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA PRIMETAMINA O SULFONAMIDAS, NIÑOS MENORES DE DOS MESES, ANEMIA MEGALOBLÁSTICA POR DEFICIENCIA DE TOLATO, EMBARAZO Y LACTANCIA, INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, DAÑO PARENQUIMAL HEPÁTICO O DISCRASIAS SANGUÍNEAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA EN LA FUNCIÓN RENAL O HEPÁTICA. SUSPENDER EN CASO DE APARICIÓN DE REACCIONES CUTÁNEAS.	

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014028928 DE 9 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con Asignación de Funciones de la Dirección 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA 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 MANUFACTURA.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 19941996

RADICACIÓN: 2013104493 **FECHA:** 13/09/2013

ARTÍCULO SEGUNDO: Debe allegar los artes de envase y material de empaque corregidos, dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución y dando cabal cumplimiento al Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y cumpliendo con lo expuesto en el presente proveído

ARTÍCULO TERCERO: 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, 12, 18, 24 y 36 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (65 %HR).

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con Asignación de Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Septiembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: A. Villegas Legal: L. León Revisó: K Guerrero

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017043908 DE 19 de Octubre 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: 19941996 **RADICACIÓN:** 2017142116 **FECHA:** 02/10/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0002967-R1 **VIGENCIA** 03/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017142116 radicado el 02/10/2017, la señora Claudia Isabel Puentes Vargas, actuando en calidad de Representante Legal de BCN MEDICAL S.A., presentó solicitud de modificación del registro sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de que se apruebe:

1. La adición como acondicionador a BCN MEDICAL S.A. con domicilio en Cra. 65b No. 10-77 en Bogotá D.C.
2. La adición de nuevas presentaciones del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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 2014028928 DE 9 de Septiembre de 2014 que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0002967-R1 a favor de BCN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SULFADOXINA 500 mg + PIRIMETAMINA 25 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición como acondicionador a BCN MEDICAL S.A. con domicilio en Cra. 65b No. 10-77 en Bogotá D.C.

2. La adición de la PRESENTACIÓN COMERCIAL Caja x 50 blíster en PVC Ámbar/Alu x 3 tabletas cada uno.

3. Se ratifica la aprobación de las PRESENTACIONES COMERCIALES Caja x 1 y 100 blíster en PVC Ámbar/Alu x 3 tabletas cada uno, las cuales pueden ser marcadas como de USO **INSTITUCIONAL**; lo anterior aplica para todas las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario.

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 INVIMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal Cra 30 No 48 - 20
Administrativa Cra 50 No 26 - 20
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017043908 DE 19 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

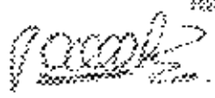
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **INVIMA**, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012. Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquiroz, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 17
09:16:
Razón: I
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION Nro. 2023036249 del 4 de Agosto de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231208932 de fecha 2023/08/04 el Señor(a) RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto TERRAMICINA® UNGÜENTO OFTÁLMICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231208932 de fecha 2023/08/04 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	TERRAMICINA® UNGÜENTO OFTÁLMICO,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018510-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PFIZER S.A.S. Ubicado en la Avenida Suba No. 95 - 66 Bogota, D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES):	PFIZER S.A.S. Ubicado en la Avenida Suba No. 95 - 66 Bogota, D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	PFIZER S.A. DE C.V. Ubicado en la Km. 63 Carretera México - Toluca, Zona Industrial, C.P. 50140, Toluca, en MÉXICO, con domicilio en MEXICO,
ACONDICIONADOR(ES):	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA DE INYECTABLES) Ubicado en la Carrera 62 No. 10 - 31, con domicilio en BOGOTA - D.C., OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de UNGÜENTO OFTÁLMICO contiene OXITETRACICLINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A OXITETRACICLINA 0.50000 g,POLIMIXINA B SULFATO EQUIVALENTE A POLIMIXINA B 1.00000 million IU,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	UNGUENTO OFTÁLMICO
VIA ADMINISTRACIÓN:	OFTÁLMICA,
(IUM) PRESENTACIONES:	2O1026591000100 - OXITETRACICLINA 0,5000 g/POLIMIXINA B 1000000,0000 UI UNGÜENTO CONJUNTIVAL (TERRAMICINA) TUBO 10,0000g / CAJA X 1, MUESTRA MEDICA: 2O1026591000101 - OXITETRACICLINA 0,5000 g/POLIMIXINA B 1000000,0000 UI UNGÜENTO CONJUNTIVAL (TERRAMICINA) TUBO 10,0000g / CAJA X 1,
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA TETRACICLINA Y POLIMIXINA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE SUS COMPONENTES NUEVAS PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS: AL IGUAL QUE CON OTRAS PREPARACIONES DE ANTIBIÓTICOS, OXITETRACICLINA PUEDE DAR COMO RESULTADO UN CRECIMIENTO EXCESIVO DE MICROORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES, QUE INCLUYEN HONGOS. LA OBSERVACIÓN CONSTANTE DEL PACIENTE PARA EVALUAR ESTA POSIBILIDAD RESULTA IMPRESCINDIBLE. SI APARECEN INFECCIONES NUEVAS DURANTE EL TRATAMIENTO DEBIDO A BACTERIAS U HONGOS NO SUSCEPTIBLES SE DEBEN TOMAR LAS MEDIDAS PERTINENTES. LA APLICACIÓN TÓPICA DE OXITETRACICLINA U OXITETRACICLINA CON POLIMIXINA B SE DEBERÍAN COMPLEMENTAR CON LA ADMINISTRACIÓN

SISTÉMICA CUANDO LAS INFECCIONES SON SEVERAS Y NO RESPONDEN A LA TERAPIA TÓPICA SEPARADAMENTE.

ADMINISTRACIÓN EN NIÑOS.
LA ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA DE TETRACICLINAS DURANTE EL DESARROLLO DENTARIO (LA SEGUNDA MITAD DEL EMBARAZO, LACTANCIA Y NIÑOS HASTA LA EDAD DE 8 AÑOS) PODRÍA PRODUCIR DECOLORACIÓN PERMANENTE DE LOS DIENTES Y RETRASO DEL DESARROLLO DE LA ESTRUCTURA ÓSEA. TAMBIÉN SE INFORMARON CASOS DE HIPOPLASIA DEL ESMALTE. AUNQUE ESTOS EFECTOS SON POCO PROBABLES LUEGO DE LA APLICACIÓN TÓPICA DE TETRACICLINAS DEBIDO A LAS DOSIS BAJAS ADMINISTRADAS, SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN ESTOS EFECTOS.

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.

ALMACENAMIENTO: ALAMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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.

VIDA UTIL: TRES AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20134450 **RADICACION:** 20231208932 **FECHA:** 2023/08/04

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Agosto de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/08/04 16:41:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO 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. 2023015652 DE 20 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201168239 del 18 de septiembre de 2020, el señor German David Torres Castañeda, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario para IMPORTAR Y VENDER el producto B-POLIX POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION 500000 UI, a favor de su representada.

Que mediante Auto No. 2021012007 del 30 de agosto de 2021, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. IUM.
2. Presentaciones comerciales.
3. Validación.
4. Estabilidad.
5. Artes.
6. Nombre del producto.

Que mediante escrito radicado No. 20211238428 del 10 de noviembre de 2021, el interesado presentó respuesta al referido auto allegando documentación técnica/ legal con la información requerida, y con todas las correcciones solicitadas por esta oficina, en términos generales, dando respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

Que mediante alcance con radicado No. 20211295989 del 27 de diciembre de 2021, el interesado presentó alcance a la respuesta del auto, allegando nuevo nombre para el medicamento y solicitando ajuste en la dirección del titular e importador del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201168239 de del 18 de septiembre de 2020, respuesta al auto No. 20211238428 del 10 de noviembre de 2021 y alcance a la respuesta No. 20211295989 del 27 de diciembre de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que la marca mixta RX-POLIX® se encuentra bajo examen de fondo ante la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S., con clasificación Niza 11, clase 5. Que el nombre del producto hasta la fecha no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y, por lo tanto, se otorga como fue solicitado en la respuesta y alcance al Auto. No obstante, se advierte al interesado que si el registro de su marca ante la Superintendencia de Industria y Comercio es negado, debe presentar modificación ante este Instituto allegando un nuevo nombre para su medicamento.

Que revisada la documentación allegada, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante GUFIC LIFESCIENCES PRIVATE LTD. con domicilio en Block Survey No. 171, National grid, AT&PO Kabilpore, Navsari, Gujarat, 396 424, India, fueron emitidas por el National Institute of Pharmacy and Nutrition, agencia regulatoria Húngara, por un periodo de 3 años mediante Certificación No. OGYÉI/26510-6/2019, vigente hasta finalizar el año 2022. No obstante, estas se entenderán vigentes de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, donde se indica que las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2023, debido a las restricciones causadas por la pandemia del COVID-19.

Que los artes del material de envase, empaque e inserto de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20211238428 de fecha 10 de noviembre de 2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. El inserto se aprueba con base en la información presente en el acta de comisión revisora No. 24 del año 2013 numeral 3.1.9.1.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes en la presentación solicitada a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023015652 DE 20 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10 actas de Comisión Revisora No. 20 del año 2006 numeral 2.1.1.8, Acta No. 24 del año 2013 numeral 3.1.9.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: RX-POLIX POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION 500000 UI
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023M-0020933**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en la Carrera 55 No. 152B - 68 OF 1201, Bogotá D.C.
FABRICANTE(S): GUFIC LIFESCIENCES PRIVATE LTD. con domicilio en Block Survey No. 171, National grid, AT&PO Kabilpore, Navsari, Gujarat, 396 424, INDIA
IMPORTADOR(ES): XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en la Carrera 55 No. 152B - 68 OF 1201, Bogotá D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAMUSCULAR, INTRATECAL. INTRAVENOSA.
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada VIAL contiene POLIMIXINA B SULFATO, EQUIVALENTE A POLIMIXINA B 500000 UI.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:

1P1005121005100 POLIMIXINA B 500000,0000 UI POLVOS PARA RECONSTITUIR INTRAMUSCULAR INTRATECAL INTRAVENOSA (RX POLIX) VIAL 1,0000U / CAJA X 1. CAJA POR 1 VIAL DE VIDRIO TIPO I.

1P1005121005101 POLIMIXINA B 500000,0000 UI POLVOS PARA RECONSTITUIR INTRAMUSCULAR INTRATECAL INTRAVENOSA (RX POLIX) VIAL 1,0000U / CAJA X 5. CAJA POR 5 VIALES DE VIDRIO TIPO I

1P1005121005102 POLIMIXINA B 500000,0000 UI POLVOS PARA RECONSTITUIR INTRAMUSCULAR INTRATECAL INTRAVENOSA (RX POLIX) VIAL 1,0000U / CAJA X 10. CAJA POR 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I

INDICACIONES: ÚLTIMA ALTERNATIVA TERAPÉUTICA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES OCASIONADAS POR CEPAS MULTI-RESISTENTES A LOS ANTIBIÓTICOS DISPONIBLES ACTUALMENTE, PREVIA DEMOSTRACIÓN DE LA RESISTENCIA Y ANÁLISIS DE LAS CONDICIONES DEL PACIENTE (EVALUACIÓN RIESGO/BENEFICIO) Y MONITOREO PERMANENTE DE FUNCIÓN LA RENAL Y NEUROLÓGICA, CON PRESCRIPCIÓN EXCLUSIVA DEL MÉDICO INFECTÓLOGO Y PARA MANEJO INTRAHOSPITALARIO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES: LA POLIMIXINA B ESTÁ CONTRAINDICADA EN PERSONAS CON ANTECEDENTES PREVIOS DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A POLIMIXINAS. ADVERTENCIAS: PARA REDUCIR EL DESARROLLO DE BACTERIAS RESISTENTES ALMEDICAMENTO Y MANTENER LA EFICACIA DE POLIMIXINA B Y

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023015652 DE 20 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	OTROS ANTIBACTERIANOS, LA POLIMIXINA B DEBE UTILIZARSE ÚNICAMENTE PARA TRATAR O PREVENIR INFECCIONES QUE SE HA DEMOSTRADO O SE TIENE CASI LA CERTEZA SON PRODUCIDAS POR BACTERIAS. CUANDO LA POLIMIXINA B SE ADMINISTRA POR VÍA INTRAMUSCULAR Y/O INTRATECAL, DEBERÁ ADMINISTRARSE ÚNICAMENTE A PACIENTES HOSPITALIZADOS, DE MODO QUE SE PUEDA SUMINISTRAR SUPERVISIÓN CONSTANTE POR PARTE DE UN MEDICO. LA FUNCIÓN RENAL DEBE DETERMINARSE CUIDADOSAMENTE Y LOS PACIENTES CON DAÑO RENAL Y RETENCIÓN DE UN NITRÓGENO DEBEN RECIBIR DOSIS MENORES. LOS PACIENTES CON NEFROTOXICIDAD DEBIDO A POLIMIXINA B USUALMENTE MUESTRAN ALBUMINURIA, CILINDROS CELULARES Y AZOTEMIA. LA DISMINUCIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE ORINA Y EL AUMENTO DE NITRÓGENO ÚRICO EN SANGRE (BUN) SON INDICACIONES PARA INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON POLIMIXINA B. LAS REACCIONES NEUROTÓXICAS PUEDEN MANIFESTARSE MEDIANTE IRRITABILIDAD, DEBILIDAD, SOMNOLENCIA, ATAXIA, PARESTESIA PERIBUCAL, ADORMECIMIENTO DE LAS EXTREMIDADES Y VISIÓN BORROSA. ESTAS USUALMENTE SE ASOCIAN CON CONCENTRACIONES ELEVADAS EN SUERO EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL Y NEFROTOXICIDAD. LA UTILIZACIÓN CONCURRENTE O SECUENCIAL DE OTROS NEUROTÓXICOS Y/O MEDICAMENTOS NEFROTÓXICOS CON POLIMIXINA B PARTICULARMENTE BACITRACINA, ESTREPTOMICINA, NEOMICINA, CANAMICINA, GENTAMINCINA, TOBRAMICINA, AMICACINA, CEFALOSPORIN PAROMOMICINA, VIOMICINA Y COLISTINA DEBE EVITARSE. LA NEUROTOXICIDAD DE POLIMIXINA B PUEDE PRODUCIR PARÁLISIS RESPIRATORIA DEBIDO AL BLOQUEO NEUROMUSCULAR, ESPECIALMENTE CUANDO EL MEDICAMENTO SE ADMINISTRA DESPUÉS DE ANESTESIA Y/O RELAJANTES MUSCULARES.
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 EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA ÚTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20188747
RADICACIÓN No.:	20201168239

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20211238428 de fecha 10/11/2021, como único para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023015652 DE 20 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR).

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mvallet, Técnico: sparrag Revisó: cordina_medicamentos

RESOLUCION Nro. 2023027725 del 22 de Junio de 2023

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20188747 **RADICACION:** 20231132739 **FECHA:** 2023/05/19

R E G I S T R O S A N I T A R I O No. INVIMA 2023M-0020933 **VIGENCIA:** 2028/05/05

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231132739 de fecha 2023/05/19 el Señor(a) GERMAN DAVID TORRES CASTAÑEDA. actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto RX-POLIX POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION 500.000 UI,, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Cambio de Razón Social de Fabricantes, Envasadores y/o Acondicionadores Secundarios, Actualización de Nomenclatura, sin Cambio de ubicación y/o dirección de Fabricantes, Envasadores y/o Acondicionadores Secundario,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”.

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

“Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo."

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0020933 , para el producto RX-POLIX POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION 500.000 UI,, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio de Razón Social de Fabricantes, Envasadores y/o Acondicionadores Secundarios : . Modificar nombre del fabricante de GUFIC LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED a
GUFIC BIOSCIENCES LIMITED

Para Actualización de Nomenclatura, sin Cambio de ubicación y/o dirección de Fabricantes, Envasadores y/o Acondicionadores Secundario : Modificar la nomenclatura sin cambio de ubicación y/o dirección del fabricante de
Block Survey No.171, National Grid,
AT& PO Kabilpore, Navsari, Gujarat
396 424, India a No. 171 Survey, No 8 National
Highway, Near Grid Kabilpore, Navsari,
396424, India

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, 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.

ARTICULO TERCERO: por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 22 de Junio de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO 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. 2017030703 DE 28 de Julio de 2017
Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCION No. 2015045093 DE 10 de noviembre de 2015, se Aprueba una Evaluación Farmacológica E INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS para el producto: ISENTRESS® GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN 100 mg, con la siguiente información: **PRINCIPIO ACTIVO**: Raltegravir.,**COMPOSICIÓN**: Cada sachet contiene 100 mg de Raltegravir. **FORMA FARMACÉUTICA**: Gránulos para suspensión oral.

Que mediante escrito No. 2015168674 del 15/12/2016, la señora Alexandra Esteban, actuando en calidad de suplente del representante legal de Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto isentress® gránulos para suspensión oral 100 mg , en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto No. 2016008467 del 16 de Agosto de 2016, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: 1. Información farmacológica. 2. Certificado BPM 3. Presentaciones comerciales.4. Formula de lote estándar. 5. Especificaciones de materias primas. 6. Metodología de análisis. 7. Estudios de estabilidad. 8. Etiquetas.

Que mediante escrito No. 2016146691 del 18/10/2016, el señor Jaime Ruiz, actuando en calidad de suplente del representante legal de Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S, allego respuesta satisfactoria al Auto de requerimiento.

Que mediante radicado No. 2017094441 del 06/07/2017, el señor Jaime Ruiz, actuando en calidad de suplente del representante legal de Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S, allega como anexo al expediente CPP para el fabricante vigente, traducido y apostillado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por los interesados, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el fabricante Patheon Pharmaceuticals INC con domicilio en 2110 East Galbraith Road Cincinnati,OH 45237 Estados Unidos, cuenta con certificado de Buenas Practicas de Manufactura No. ACJR-XX7R, vigente hasta 22 de noviembre de 2018.

Que el acondicionador Merck Sharp & Dohme Corp con domicilio en 4633 Merck Road, Wilson North Carolina,27893- Estados Unidos de América cuenta con certificación de Buenas Practicas de Manufactura No. ACJR-XX7R vigente hasta 22 de noviembre de 2018.

Que Merck Sharp & Dohme BV con domicilio en Waaderweg 39, Haarlem –HOLANDA, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de manufactura No. NL/H15/1008689 con vigencia hasta 2018/09/09.

Que Serviceuticos Ltda con domicilio en km 2.5 via Funza –Siberia, parque industriel San Diego, Bodega 11 y 12 Cundinamarca, cuenta con la certificación de Buenas prácticas de Manufactura, emitidas por el INVIMA mediante Resolución No. 2015021002 del 01/06/2015 y vigente hasta 06/07/2018.

Que el inserto e información para prescribir fueron aprobados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta No.12 de 2015 numeral 3.1.5.2 y No 19 del 07, 08, 09 y 10 de septiembre de 2015 numeral 3.12.13 (información para prescribir versión 08 2014 e inserto versión 08 2014).

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10 y Acta 12 de 2015 numeral 3.1.5.2, No 19 de 2015 numeral 3.12.13 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ISENTRESS® GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 100 mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017M-0017778

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017030703 DE 28 de Julio de 2017
Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE:	PATHEON PHARMACEUTICALS INC con domicilio en 2110 East Galbraith Road Cincinnati, OH 45237, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Calle 100 No 7 – 33 piso 8 de BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en 4633 Merck Road, Wilson North Carolina,27893 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA: MERCK SHARP & DOHME BV con domicilio en Waaderweg 39,Haarlem- HOLANDA. SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en km 2,5 vía Funza –Siberia, parque industrial San Diego, Bodega 11 y 12 Cundinamarca.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	GRANULOS
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada SACHET contiene. RALTEGRAVIR 100,00000 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON 60 SOBRES + KIT DE ADMINISTRACIÓN (DOS COPAS DE MEZCLA. 2 JERINGAS REUTILIZABLES DE 5 mL POR DOSIS) + INSERTO + INSTRUCTIVO DE USO.
INDICACIONES:	ISENTRESS® ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH-1).
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:	ISENTRESS® "ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SON HIPERSENSIBLES A CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO. REACCIONES SEVERAS EN LA PIEL E HIPERSENSIBILIDAD: REACCIONES EN LA PIEL, SEVERAS QUE POTENCIALMENTE ATENTAN CONTRA LA VIDA Y FATALES HAN SIDO REPORTADAS EN PACIENTES QUE TOMAN ISENTRESS® DE FORMA CONCOMITANTE CON OTROS MEDICAMENTOS A LOS QUE SE ASOCIAN ÉSTAS REACCIONES. DENTRO DE ESTAS SE INCLUYEN EL SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON Y LA NECRÓLISIS EPIDERMAL TÓXICA. REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD HAN SIDO REPORTADAS Y FUERON CARACTERIZADAS POR RASH, HALLAZGOS CONSTITUCIONALES Y ALGUNAS VECES, DISFUNCIÓN EN ÓRGANOS, INCLUYENDO FALLA HEPÁTICA. DESCONTINUAR ISENTRESS® Y OTROS AGENTES SOSPECHOSOS INMEDIATAMENTE SI HAY SIGNOS O SÍNTOMAS DE REACCIONES SEVERAS EN PIEL O SE ESTÁN DESARROLLANDO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (INCLUYENDO PERO NO LIMITADAS A, RASH SEVERO O RASH ACOMPAÑADO POR FIEBRE, MALESTAR GENERAL, FATIGA, DOLOR DE ARTICULACIONES O EN MÚSCULOS, AMPOLLAS, LESIONES ORALES, CONJUNTIVITIS, EDEMA FACIAL, HEPATITIS, EOSINOFILIA, ANGIOEDEMA). EL ESTADO CLÍNICO INCLUYENDO LAS AMINOTRANSFERASAS EN EL HÍGADO DEBE SER MONITOREADO Y UNA TERAPIA APROPIADA DEBERÍA SER INICIADA. LA DEMORA EN LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO DE ISENTRESS® U OTRO AGENTE SOSPECHOSO DE ESTAR PRODUCIENDO RASH SEVERO PUEDE RESULTAR EN UNA REACCIÓN QUE ATENTE CONTRA LA VIDA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68 D No 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. 2017030703 DE 28 de Julio de 2017
Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.""
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A UNA TERMPERTURA NO SUPERIOR A 30°C. LA SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA EN AGUA DEBE SER ADMINISTRADA DENTRO DE LOS 30 MINUTOS SIGUIENTES A LA MEZCLA .
EXPEDIENTE No.:	20082552
RADICACIÓN No.:	2015168674

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016146691 del 18/10/2016, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto versión 08 2014 y la información para prescribir versión 08 2014 allegado bajo radicado No. 2016146691 del 18/10/2016.

ARTÍCULO 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, 12, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C Y 55 %HR.

ARTÍCULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 28 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbejaicazon Técnico: marlym Revisó: carolina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.07.28 16:17:58
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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Daniel Sotaquira

Con identificación No. 80.092.425 de Bta

C.E. No. _____ de _____

De la Resolución No. 2017030703 de fecha 28 Jul 17

En Bogotá 31 JUL 2017 Hora 11:55

Notificado _____

Notificador _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019024631 DE 17 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014010798 del 22 de abril de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0014996, para IMPORTAR Y VENDER el producto ISENTRESS®, a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en Estados Unidos de América.

Que mediante escrito No. 20191028735 del 18/02/2019, la señora Silvia Gaviria Mejía, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., apoderados en Colombia del Titular MERCK SHARP & DOHME CORP., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto ISENTRESS® TABLETAS MASTICABLES 100 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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.

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ISENTRESS® TABLETAS MASTICABLES 100 mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0014996-R1
TIPO DE REGISTRO: Importar y Vender

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019024631 DE 17 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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 1437 de 2011.

TITULAR:	MERCK SHARP & DOHME CORP., ubicado en Whitehouse Station. New Jersey, en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE:	PATHEON PHARMACEUTICALS INC., ubicado en 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237, en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Calle 127 A No. 53 A - 45, Torre 3 Piso 8, en BOGOTA, D.C.
ACONDICIONADORES:	MÉRCK SHARP & DOHME B.V., ubicado en Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, en Netherlands (Paises Bajos); SUPPLA S.A., ubicado a 150 Metros delante de la Glorieta de Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodega 55, en COTA – CUNDINAMARCA: SUPPLA S.A., ubicado en Km. 1, Vía La Funzchecostado Oriental via Funza - Cota. Parque Industrial ZOL. Bodega 39, en FUNZA – CUNDINAMARCA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA MASTICABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA MASTICABLE contiene RALTEGRAVIR 100,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco opaco de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapa rosca, sello y desecante con 60 tabletas masticables, incluye inserto
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	ISENTRESS® está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1)
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 ADVERTENCIAS:	Isentress® está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este producto. Precauciones y advertencias: Síndrome de reconstitución inmune durante la fase inicial del tratamiento, los pacientes que responden a la terapia antirretroviral pueden desarrollar una respuesta inflamatoria a infecciones oportunistas indoloras o residuales (tales como el complejo mycobacterium avium, citomegalovirus, neumonía por pneumocystis jiroveci, y tuberculosis, o la reactivación del virus varicela zóster), las cuales pueden necesitar evaluación y tratamiento adicionales.
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 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 conformidad con lo señalado en el capitulo 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 capitulo III, articulo 9° de la citada norma

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019024631 DE 17 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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 1437 de 2011.

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a una temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.: 20060996
RADICACIÓN: 20191028735 **FECHA:** 18/02/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014010798 del 22 de abril de 2014, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo y retirar la franja verde y la leyenda de medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTÍCULO TERCERO. - el inserto e Información Para Prescribir Versión 08-2017para el producto seguirán siendo los aprobados bajo la Resolución No. 2018018670 del 3 de mayo de 2018

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.17 13:36:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

18 JUN 2019

La salud es de todos | Mi salud

Bogotá D.C., 18/06/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) WILLIAM PINZON DIAZ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 79 584 399 expedida en Bogotá, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019026631 del 7-6-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en __folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: WILLIAM PINZON DIAZ

C.C. 79584399

Notificador:

Firma: _____

RESOLUCION Nro. 2023034857 del 28 de Julio de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231200884 de fecha 2023/07/28 el Señor(a) SILVIA GAVIRIA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto ISENTRESS® TABLETAS MASTICABLES 25 MG, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231200884 de fecha 2023/07/28 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	ISENTRESS® TABLETAS MASTICABLES 25 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0014854-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERCK SHARP & DOHME LLC Ubicado en la 126 EAST LINCOLN AVE, P.O. BOX 2000, RAHWAY, NJ 07065, U.S.A., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,
IMPORTADOR(ES):	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S Ubicado en la CALLE 127 A NO. 53 A - 45 TORRE 3 PISO 8, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	PATHEON PHARMACEUTICALS INC Ubicado en la 2110 East Galbraith Road, Cincinnatti, Ohio 45237-162, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,
ACONDICIONADOR(ES):	MERCK SHARP & DOHME B.V. Ubicado en la kloosterstraat 6 5349 AB Oss, con domicilio en HOLANDA, SUPPLA S.A. Ubicado en la 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, SUPPLA S.A. Ubicado en la Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) de Funza - Cundinamarca, con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA MASTICABLE contiene RALTEGRAVIR 25.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA MASTICABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA CON 1 FRASCO OPACO PEAD CON TAPA ROSCA, SELLO Y DESECANTE CON 60 TABLETAS MASTICABLES+INSERTO,
INDICACIONES:	INDICADO EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH-1).
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	ISENTRESS® ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SON HIPERSENSIBLES A CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE PRODUCTO.CARACTERIZADAS COMO RASH, HALLAZGOS CONSTITUCIONALES Y ALGUNAS VECES, DISFUNCIÓN EN ÓRGANOS, INCLUYENDO FALLA HEPÁTICA. DESCONTINUAR ISENTRESS Y OTROS AGENTES SOSPECHOSOS INMEDIATAMENTE SI HAY SIGNOS Y SÍNTOMAS DE REACCIONES SEVERAS EN PIEL O SE ESTÁN DESARROLLANDO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (INCLUYENDO PERO NO LIMITADAS A, RASH SEVERO O RASH ACOMPAÑADO POR FIEBRE, MALESTAR GENERAL, FATIGA, DOLOR DE ARTICULACIONES O EN MÚSCULOS, AMPOLLAS, LESIONES ORALES, CONJUNTIVITIS, EDEMA FACIAL, HEPATITIS, EOSINOFILIA, ANGIOEDEMA). EL ESTADO CLÍNICO INCLUYENDO LAS AMINOTRANSFERASAS EN EL HÍGADO DEBEN SER MONITOREADAS Y UNA TERAPIA APROPIADA DEBERÍA SER INICIADA. LA DEMORA EN LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO DE ISENTRESS® U OTRO AGENTE

SOSPECHOSO DE ESTAR PRODUCIENDO RASH SEVERO PUEDE RESULTAR EN UNA AMENAZA CONTRA LA VIDA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

REACCIONES CUTÁNEAS Y DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES

SE HAN REPORTADO REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, POTENCIALMENTE MORTALES Y FATALES EN PACIENTES QUE TOMARON ISENTRESS® CONCOMITANTEMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS ASOCIADOS CON ESTAS REACCIONES. ESTAS INCLUYEN CASOS DE SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA. TAMBIÉN SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD Y QUE SE CARACTERIZARON POR ERUPCIÓN, HALLAZGOS CONSTITUCIONALES Y ALGUNAS VECES, DISFUNCIÓN EN ÓRGANOS, INCLUYENDO FALLA HEPÁTICA. DESCONTINUAR ISENTRESS® Y OTROS AGENTES SOSPECHOSOS INMEDIATAMENTE SI SE DESARROLLAN SIGNOS O SÍNTOMAS DE REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES O REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (INCLUYENDO, PERO NO LIMITADAS A, ERUPCIÓN GRAVE O ERUPCIÓN ACOMPAÑADA POR FIEBRE, MALESTAR GENERAL, FATIGA, DOLOR MUSCULAR O EN ARTICULACIONES, AMPOLLAS, LESIONES ORALES, CONJUNTIVITIS, EDEMA FACIAL, HEPATITIS, EOSINOFILIA, ANGIOEDEMA). SE DEBE MONITOREAR EL ESTADO CLÍNICO INCLUYENDO AMINOTRANSFERASAS HEPÁTICAS Y SE DEBE INICIAR TRATAMIENTO ADECUADO. EL RETRASO EN LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON ISENTRESS® U OTROS AGENTES SOSPECHOSOS DESPUÉS DE LA APARICIÓN DE ERUPCIÓN GRAVE PUEDE RESULTAR EN UNA REACCIÓN POTENCIALMENTE MORTAL.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

ANTIÁCIDOS

LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE 400 MG DE ISENTRESS® DOS VECES AL DÍA CON ANTIÁCIDOS DE ALUMINIO Y MAGNESIO DIO COMO RESULTADO UNA REDUCCIÓN EN LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE RALTEGRAVIR. LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE 400 MG DE ISENTRESS® DOS VECES AL DÍA CON ANTIÁCIDOS DE ALUMINIO Y/O MAGNESIO NO ESTÁ RECOMENDADA. (VER SECCIÓN X. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS).

LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE 1.200 MG DE ISENTRESS® (2 X 600 MG) UNA VEZ AL DÍA CON ANTIÁCIDOS QUE CONTIENEN CARBONATO DE CALCIO Y ALUMINIO / MAGNESIO DIO COMO RESULTADO UNA REDUCCIÓN EN LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE RALTEGRAVIR, POR LO QUE NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA. (VER X. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS).

ATAZANAVIR
LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE 1.200 MG DE ISENTRESS® (2 X 600 MG) UNA VEZ AL DÍA CON ATAZANAVIR RESULTÓ EN UN AUMENTO DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE RALTEGRAVIR, POR LO QUE NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA (VER X. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS).

TIPRANAVIR / RITONAVIR
LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE 1.200 MG DE ISENTRESS® (2 X 600 MG) UNA VEZ AL DÍA CON TIPRANAVIR/ RITONAVIR PODRÍA RESULTAR EN UNA DISMINUCIÓN DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE RALTEGRAVIR, POR LO QUE NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA (VER X. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS).

INDUCTORES POTENTES DE ENZIMAS METABOLIZADORAS DE MEDICAMENTOS
SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR SIMULTÁNEAMENTE 400 MG DE ISENTRESS® DOS VECES AL DÍA CON INDUCTORES POTENTES DE LA URIDINA DIFOSFATO GLUCURONOSILTRANSFERASA (UGT) 1A1 (POR EJEMPLO, RIFAMPICINA) DEBIDO A LA REDUCCIÓN EN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE RALTEGRAVIR (VER SECCIÓN X. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS).

LOS INDUCTORES POTENTES DE ENZIMAS METABOLIZADORAS DE FÁRMACOS (POR EJEMPLO, RIFAMPICINA) NO SE HAN ESTUDIADO CON 1.200 MG DE ISENTRESS® (2 X 600 MG) UNA VEZ AL DÍA, PERO PODRÍAN RESULTAR EN UNA DISMINUCIÓN DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE RALTEGRAVIR, POR LO TANTO, LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA CON 1.200 MG DE ISENTRESS® (2 X 600 MG) UNA VEZ AL DÍA NO SE RECOMIENDA (VER

X. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS).

SÍNDROME DE RECONSTITUCIÓN INMUNE
DURANTE LA FASE INICIAL DEL TRATAMIENTO, LOS PACIENTES QUE RESPONDEN A LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL PUEDEN DESARROLLAR UNA RESPUESTA INFLAMATORIA A INFECCIONES OPORTUNISTAS RESIDUALES O INDOLENTES (COMO EL COMPLEJO MYCOBACTERIUM AVIUM, CITOMEGALOVIRUS, NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS JIROVECI, Y TUBERCULOSIS, O LA REACTIVACIÓN DEL VIRUS VARICELA ZOSTER), LAS CUALES PUEDEN NECESITAR EVALUACIÓN Y TRATAMIENTO ADICIONALES.

TAMBIÉN SE HA REPORTADO QUE OCURREN TRASTORNOS AUTOINMUNES (COMO LA ENFERMEDAD DE GRAVES) EN EL CONTEXTO DE LA RECONSTITUCIÓN INMUNE; SIN EMBARGO, EL TIEMPO REPORTADO DE LA APARICIÓN ES MÁS VARIABLE Y ESTOS EVENTOS PUEDEN OCURRIR MUCHOS MESES DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO.

EMBARAZO

REGISTRO DE ANTIRRETROVIRALES EN EL EMBARAZO

PARA MONITOREAR LOS DESENLACES MATERNO-FETALES DE PACIENTES EMBARAZADAS EXPUESTAS A ISENTRESS®, SE HA ESTABLECIDO UN REGISTRO INTERNACIONAL DE ANTIRRETROVIRALES EN EL EMBARAZO. SE ANIMA A LOS MÉDICOS A REGISTRAR A LAS PACIENTES VÍA CORREO ELECTRÓNICO A SM_APR@APREGISTRY.COM O VÍA FAX AL +1-910-256-0637 (EN LOS ESTADOS UNIDOS Y EN CANADÁ, LLAME AL 1-800-258-4263).

RESUMEN DEL RIESGO

INFORMACIÓN PROSPECTIVA DISPONIBLE DE ~2700 EXPOSICIONES A 400 MG DE RALTEGRAVIR DOS VECES AL DÍA DURANTE EL EMBARAZO (INCLUYENDO ~1000 EXPOSICIONES EN EL PRIMER TRIMESTRE) NO MOSTRÓ DIFERENCIA EN LAS TASAS DE ABORTO ESPONTÁNEO, MUERTE FETAL/MORTINATOS O DEFECTOS CONGÉNITOS (INCLUYENDO DEFECTOS DEL TUBO NEURAL) EN COMPARACIÓN CON TASAS DE FONDO EN LA POBLACIÓN GENERAL (VER INFORMACIÓN EN HUMANOS).

EN ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN ANIMALES EN RATAS Y CONEJOS, NO SE OBSERVÓ EVIDENCIA DE DESENLACES ADVERSOS SOBRE EL DESARROLLO CON LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE RALTEGRAVIR DURANTE LA ORGANOGÉNESIS A DOSIS QUE PRODUJERON EXPOSICIONES DE HASTA APROXIMADAMENTE 4 VECES LA DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA EN HUMANOS (MRHD, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DE 1.200 MG (VER INFORMACIÓN EN ANIMALES).

INFORMACIÓN EN HUMANOS

ESTÁN DISPONIBLES REPORTES PROSPECTIVOS DE 1.166 EXPOSICIONES A RALTEGRAVIR DURANTE EL EMBARAZO QUE RESULTARON EN 1.096 NACIDOS VIVOS DEL REGISTRO DE ANTIRRETROVIRALES EN EL EMBARAZO (APR, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) (870 REPORTES), ESTUDIOS CLÍNICOS E INFORMACIÓN POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN. ESTOS REPORTES INCLUYEN 586 EXPOSICIONES EN EL PRIMER TRIMESTRE (386 EXPOSICIONES EN EL PERIODO PERICONCEPCIONAL). EN GENERAL, LAS TASAS DE ABORTO ESPONTÁNEO Y MUERTE FETAL/MORTINATOS DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN A RALTEGRAVIR FUERON 3,5% (95% CI: 2,5% A 4,7%) Y 1,0% (95% CI: 0,5% A 1,7%), RESPECTIVAMENTE. LAS TASAS DE ANTECEDENTES DE ABORTO ESPONTÁNEO Y MUERTE FETAL/MORTINATOS EN LA POBLACIÓN GENERAL DE ESTADOS UNIDOS SON 15-20% Y DE ~3%, RESPECTIVAMENTE. LA TASA DE DEFECTOS CONGÉNITOS FUE DE 2,3% (95% CI: 1,2% A 4,0%) DESPUÉS DE EXPOSICIÓN EN EL PRIMER TRIMESTRE A RALTEGRAVIR Y 4,2% (95% CI: 2,7% A 6,2%) DESPUÉS DE EXPOSICIÓN A RALTEGRAVIR EN EL SEGUNDO O TERCER TRIMESTRES. LA TASA DE ANTECEDENTES DE DEFECTOS CONGÉNITOS ES DE 2,7% EN LA POBLACIÓN DE REFERENCIA DE ESTADOS UNIDOS DEL PROGRAMA METROPOLITANO DE DEFECTOS CONGÉNITOS DE ATLANTA (MACDP POR SUS SIGLAS EN INGLÉS, METROPOLITAN ATLANTA CONGENITAL DEFECTS PROGRAM).

SE HA REPORTADO INFORMACIÓN PROSPECTIVA ADICIONAL DE DOS COHORTES EUROPEOS, INCLUYENDO 1.578 EXPOSICIONES A RALTEGRAVIR DURANTE EL EMBARAZO (440 EXPOSICIONES EN EL PERIODO PERICONCEPCIONAL). NO HUBO UN INCREMENTO EN LA TASA DE DEFECTOS CONGÉNITOS EN COMPARACIÓN CON LA TASA DE ANTECEDENTES DE 2,5% EN LA POBLACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA SEGÚN LO REPORTADO POR LA RED EUROPEA DE REGISTROS BASADOS EN LA POBLACIÓN.

AL COMBINAR TODA LA INFORMACIÓN PROSPECTIVA, LA TASA DE DEFECTOS DEL TUBO NEURAL DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN A RALTEGRAVIR NO INCREMENTÓ EN COMPARACIÓN CON LA TASA DE ANTECEDENTES EN LA POBLACIÓN GENERAL (NO HUBO REPORTES DE DEFECTOS DEL TUBO NEURAL ENTRE NACIDOS VIVOS DESPUÉS DE ~800 EXPOSICIONES A RALTEGRAVIR EN EL PERIODO PERICONCEPCIONAL). LA TASA MUNDIAL ESTIMADA DE DEFECTOS DEL TUBO NEURAL ES DE 0,09%- 0,16%.

400MG DE ISENTRESS® DOS VECES AL DÍA PUEDE SER UTILIZADO DURANTE EL EMBARAZO, SI ES CLÍNICAMENTE NECESARIO. LA INFORMACIÓN POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN EXISTENTE SUGIERE QUE LA TOLERABILIDAD Y SEGURIDAD DE 400 MG DE ISENTRESS® DOS VECES AL DÍA EN MUJERES EMBARAZADAS ES CONSISTENTE CON LO OBSERVADO EN OTRAS POBLACIONES.

EXISTE INFORMACIÓN LIMITADA SOBRE EL USO DE 1.200 MG DE ISENTRESS® (2 X 600 MG) UNA VEZ AL DÍA EN MUJERES EMBARAZADAS.

INFORMACIÓN EN ANIMALES

SE LLEVARON A CABO ESTUDIOS DE TOXICIDAD SOBRE EL DESARROLLO EN CONEJOS (CON DOSIS DE HASTA 1.000 MG/KG/DÍA) Y RATAS (CON DOSIS DE HASTA 600 MG/KG/DÍA). LAS DOSIS MÁS ALTAS EN ESTOS ESTUDIOS PRODUJERON EN ESTAS ESPECIES EXPOSICIONES SISTÉMICAS DE APROXIMADAMENTE 3 A 4 VECES POR ENCIMA DE LA EXPOSICIÓN A LA DOSIS RECOMENDADA PARA SERES HUMANOS. NO SE OBSERVARON CAMBIOS EXTERNOS, VISCERALES O ESQUELÉTICOS RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO EN LOS CONEJOS. SE OBSERVARON INCREMENTOS RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO EN COMPARACIÓN CON LOS CONTROLES EN LA INCIDENCIA DE COSTILLAS SUPERNUMERARIAS EN RATAS CON 600 MG/KG/DÍA (EXPOSICIONES DE 4,4 VECES POR ENCIMA DE LA EXPOSICIÓN A LA DOSIS RECOMENDADA PARA SERES HUMANOS). TANTO EN LOS CONEJOS COMO EN LAS RATAS, NO SE OBSERVARON EFECTOS RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO EN LA SUPERVIVENCIA EMBRIONARIA/FETAL O EN LOS PESOS FETALES.

EN LAS RATAS, A UNA DOSIS MATERNA DE 600 MG/KG/DÍA, LAS CONCENTRACIONES PROMEDIO DEL FÁRMACO EN EL PLASMA FETAL FUERON DE APROXIMADAMENTE 1,5 A 2,5 VECES MAYORES QUE EN EL PLASMA MATERNO 1 HORA Y 24 HORAS DESPUÉS DE LA DOSIS, RESPECTIVAMENTE. EN LOS CONEJOS, A UNA DOSIS MATERNA DE 1.000 MG/KG/DÍA, LAS CONCENTRACIONES PROMEDIO DEL FÁRMACO EN EL PLASMA FETAL FUERON DE APROXIMADAMENTE EL 2% DE LA CONCENTRACIÓN MATERNA PROMEDIO TANTO 1 COMO 24 HORAS DESPUÉS DE LA DOSIS. ESTUDIOS TOXICOCINÉTICOS DEMOSTRARON TRANSFERENCIA PLACENTARIA DEL FÁRMACO EN AMBAS ESPECIES.

MADRES LACTANTES

SE DESCONOCE SI RALTEGRAVIR SE SECRETA EN LA LECHE HUMANA. SIN EMBARGO, RALTEGRAVIR SE SECRETA EN LA LECHE DE RATAS LACTANTES. EN LAS RATAS, A UNA DOSIS MATERNA DE 600 MG/KG/DÍA, LAS CONCENTRACIONES PROMEDIO DEL FÁRMACO EN LA LECHE FUERON APROXIMADAMENTE 3 VECES MAYORES QUE EN EL PLASMA MATERNO. NO SE RECOMIENDA LA LACTANCIA MATERNA MIENTRAS SE TOMA ISENTRESS®. ADEMÁS, SE RECOMIENDA QUE LAS MADRES INFECTADAS POR VIH NO AMAMANTEN A SUS BEBÉS PARA EVITAR EL RIESGO POSNATAL DE TRANSMISIÓN DEL VIH.

USO PEDIÁTRICO

SE EVALUÓ LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, PERFIL FARMACOCINÉTICO Y EFICACIA DE ISENTRESS® DOS VECES AL DÍA EN UN ESTUDIO CLÍNICO MULTICÉNTRICO, ABIERTO EN INFANTES, NIÑOS Y ADOLESCENTES DESDE 4 SEMANAS DE EDAD HASTA LOS 18 AÑOS INFECTADOS CON VIH-1 DENOMINADO IMPAACT P1066. EL PERFIL DE SEGURIDAD FUE COMPARABLE AL OBSERVADO EN ADULTOS (VER SECCIÓN XI. EFECTOS SECUNDARIOS). VER SECCIÓN III. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN PARA LAS RECOMENDACIONES DE DOSIFICACIÓN PARA NIÑOS DE 4 SEMANAS DE EDAD Y MAYORES.

TAMBIÉN SE ESTUDIÓ EL PERFIL DE SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y FARMACOCINÉTICO DE ISENTRESS® EN 42 RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO EXPUESTOS AL VIH-1 (ë37 SEMANAS DE EDAD GESTACIONAL Y ë2000 G), QUE RECIBIERON YA SEA 2 DOSIS ÚNICAS DE ISENTRESS® GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL, DENTRO DE LAS 48 HORAS POSTERIORES AL

NACIMIENTO Y EN EL DÍA 7 A 10 DE EDAD, O UN RÉGIMEN DE DOSIS MÚLTIPLES DE ISENTRESS® DURANTE LAS PRIMERAS 6 SEMANAS DE EDAD, EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES, EN IMPAACT P1110. TODOS LOS BEBÉS FUERON SEGUIDOS POR SEGURIDAD DURANTE UN TOTAL DE 24 SEMANAS. EL PERFIL DE SEGURIDAD EN LOS RECIÉN NACIDOS FUE GENERALMENTE SIMILAR A LO OBSERVADO EN SUJETOS MAYORES TRATADOS CON ISENTRESS®. (VER XI. EFECTOS SECUNDARIOS). VER III. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN PARA RECOMENDACIONES DE DOSIFICACIÓN EN NEONATOS.
ISENTRESS® 1.200 MG (2 X 600 MG) UNA VEZ AL DÍA NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS. SIN EMBARGO, EL MODELADO POBLACIONAL DE FARMACOCINÉTICA Y DE SIMULACIÓN RESPALDAN EL USO DE 1.200 MG (2 X 600 MG) UNA VEZ AL DÍA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE PESAN AL MENOS 40 KG.
USO EN ANCIANOS

LOS ESTUDIOS CLÍNICOS DE ISENTRESS® NO INCLUYERON UN NÚMERO SUFICIENTE DE PACIENTES DE 65 AÑOS DE EDAD Y MAYORES PARA DETERMINAR SI RESPONDEN DE MANERA DIFERENTE DE LOS PACIENTES MÁS JÓVENES. OTRA EXPERIENCIA CLÍNICA REPORTADA NO IDENTIFICÓ DIFERENCIAS EN LAS RESPUESTAS ENTRE LOS PACIENTES ANCIANOS Y PACIENTES MÁS JÓVENES. EN GENERAL, LA SELECCIÓN DE LA DOSIS PARA UN PACIENTE ANCIANO DEBE SER CUIDADOSA, REFLEJANDO LA MAYOR FRECUENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, RENAL O CARDIACA, Y DE ENFERMEDADES CONCOMITANTES U OTRO TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIRO A 30°C

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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.

VIDA UTIL: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20060995 **RADICACION:** 20231200884 **FECHA:** 2023/07/28

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad

con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Julio de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/07/28 18:03:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO 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. 2022022075 DE 13 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009473 del 14 de abril de 2008, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007956 para el producto ISENTRESS ® 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de MERCK & Co. Inc, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2013019311 DE 3 de Julio de 2013, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular de: MERCK & Co. Inc., con domicilio en Estados Unidos de América a: MERCK SHARP & DOHME CORP., con domicilio en Estados Unidos de América. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2012028100 del 18 de septiembre de 2012.

Que mediante escrito número 20181013516 del 26 de enero de 2018, el señor Jaime Ruiz, actuando en calidad de representante legal de la sociedad MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., solicita renovación al Registro Sanitario INVIMA 2008M-0007956 para el producto ISENTRESS® 40mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en New Jersey- Estados Unidos.

Que mediante Auto No. 2021014384 del 15 de octubre de 2021_la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Información Farmacológica, Impurezas Elementales, BPM, Estabilidad, Artes e Inserto.

Que mediante Radicado 20211284726 del 16 de diciembre de 2021, el señor Jaime Ruiz, actuando en calidad de representante legal de la sociedad MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181013516 del 26 de enero de 2018 y como respuesta al auto No. 2021014384 del 15 de octubre de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante MERCK SHARP & DOHME CORP ubicado en Ballydine, Kilsheelan, Clonmel. Co. Tippeary E91 V091-Irlanda, fueron emitidas por la Autoridad Regulatoria de Productos Sanitarios de Irlanda mediante Certificado 28588/M11074-1 del 14 de agosto de 2020 con vigencia hasta el 14 de agosto de 2023 para la fabricación de medicamentos no estériles con forma farmacéutica tabletas.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del envasador MERCK SHARP & DOHME B.V ubicado en Waarderweg 39. Haarlem 2031BN, HOLANDA, fueron emitidas por la Oficina de Inspección de Salud y Atención de la Juventud-Productos Farmacéuticos mediante Certificado NL/11 17/2002429 del 9 de noviembre de 2017 con vigencia hasta el 9 de noviembre de 2020 para la el empaque primario de tabletas y empaque secundario, prorrogada hasta finales de 2022 según lo informado por la Unión Europea en el marco de la pandemia por Covid-19.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A. ubicado en KM. 1, VÍA LA FUNZHE COSTADO ORIENTAL VÍA FUNZA-COTA, (PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39), DEL MUNICIPIO DE FUNZA - CUNDINAMARCA fueron emitidas por el INVIMA mediante Resolución No. 2021011227 del 4 de abril de 2021 con vigencia hasta el 7 de mayo de 2024 para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, termosellado, colocación y/o retiro de inserto y/o sticker y sellos de seguridad) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren reas especiales de manufactura y de productos fitoterapeuticos, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frio.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022022075 DE 13 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que los artes de material de envase/empaque allegados en el expediente cumplen con lo dispuesto en el Decreto 677/95 respecto al rotulado y etiquetado de los medicamentos, por lo tanto se aprueban en el presente acto administrativo.

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. 4.1.3.0.N10 Acta 24 de 2009 numeral 2.7.30., Acta 04 de 2018 de la SEM numeral 3.1.9.1. y Acta 27 de 2019 de la SEM numeral 3.1.9.18.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	ISENTRESS® 400 mg.
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2022M-0007956-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en Whitehouse Station, New Jersey, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE:	MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en Ballydine, Kilsheelan, Clonmel. Co. Tippeary E91 V091-IRLANDA
IMPORTADOR:	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 127 A No. 53 A-45 Torre 3 Piso 8. BOGOTA - D.C.
ENVASADOR:	MERCK SHARP & DOHME B.V ubicado en Waarderweg 39. Haarlem 2031BN, HOLANDA.
ACONDICIONADORES:	MERCK SHARP & DOHME B.V ubicado en Waarderweg 39. Haarlem 2031BN, HOLANDA; SUPPLA S.A. con domicilio en KM. 1, VÍA LA FUNZHE COSTADO ORIENTAL VÍA FUNZA-COTA, (PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39), DEL MUNICIPIO DE FUNZA - CUNDINAMARCA; SUPPLA S.A. con domicilio en 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA, CLIS, BODEGAS 53, 54, 55, 56 Y 57. 150, Cota - Cundinamarca
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene RALTEGRAVIR POTASICO (434,4 mg) EQUIVALENTE A RALTEGRAVIR 400 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con frasco de polietileno de alta densidad conteniendo 60 tabletas recubiertas ovaladas color rosado.
INDICACIONES:	ISENTRESS® ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH-1).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones:

Isentress® está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este producto.

Nuevas precauciones o advertencias:
Reacciones severas en la piel e hipersensibilidad Reacciones en la piel, severas que potencialmente atentan contra la vida y fatales han sido reportadas en pacientes que toman ISENTRESS® de forma concomitante con otros medicamentos a los que se asocian estas reacciones. Dentro de estas se incluyen el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidermal tóxica. Reacciones de hipersensibilidad han sido reportadas y fueron caracterizadas por rash, hallazgos constitucionales y algunas veces, disfunción en órganos, incluyendo falla hepática. Descontinuar ISENTRESS® y otros agentes sospechosos inmediatamente si hay signos o síntomas de reacciones severas en piel o se desarrollan reacciones de hipersensibilidad (incluyendo, pero no limitadas a, rash severo o rash acompañado por fiebre, malestar general, fatiga, dolor muscular o de articulaciones, ampollas, lesiones orales, conjuntivitis, edema facial, hepatitis, eosinofilia, angioedema). El estado clínico incluyendo las aminotransferasas hepáticas debería ser monitoreado y una terapia apropiada debería ser iniciada. La demora en la interrupción del tratamiento de ISENTRESS® u otros agentes sospechosos de estar produciendo rash severo puede resultar en una reacción que atente contra la vida.
Interacciones Farmacológicas:
Antiácidos La coadministración de ISENTRESS® 400mg con antiácidos con aluminio y magnesio resultó en niveles plasmáticos de raltegravir reducidos. La coadministración de ISENTRESS® 400mg con antiácidos con aluminio y/o magnesio no está recomendada. La administración conjunta de ISENTRESS 1200 mg (2 x 600 mg) una vez al día con carbonato de calcio y antiácidos que contienen aluminio / magnesio redujo los niveles plasmáticos de raltegravir, por lo que no se recomienda la administración conjunta.
Atazanavir La administración conjunta de ISENTRESS 1200 mg (2 x 600 mg) una vez al día con atazanavir produjo un aumento de los niveles plasmáticos de raltegravir, por lo que no se recomienda la administración conjunta
Tipranavir / ritonavir La administración conjunta de ISENTRESS 1200 mg (2 x 600 mg) una vez al día con tipranavir / ritonavir podría provocar una disminución de los niveles plasmáticos mínimos de raltegravir, por lo tanto, la administración conjunta no es recomendado
Inductores Fuertes de enzimas metabólicas de medicamentos Se debería tener precaución al administrar simultáneamente ISENTRESS® 400mg con inductores fuertes de la uridina difosfato glucuronosiltransferasa (UGT) 1A1 (por ejemplo, rifampicina) debido a las reducidas concentraciones plasmáticas de raltegravir.
Los inductores potentes de las enzimas metabolizadoras de fármacos (p. Ej., Rifampicina) no se han estudiado con ISENTRESS 1200 mg (2 x 600 mg) una vez al día, pero podrían provocar una disminución del nivel plasmático mínimo de raltegravir, por lo tanto, la administración conjunta con ISENTRESS 1200 mg (2 x 600 mg) una vez al día no es recomendado.
Síndrome de Reconstitución Inmune Durante la fase inicial del tratamiento, los pacientes que responden a la terapia antirretroviral pueden desarrollar una respuesta inflamatoria a infecciones oportunistas indoloras o residuales (tales como el complejo Mycobacterium avium, citomegalovirus, neumonía por Pneumocystis jiroveci, y tuberculosis, o la reactivación del virus varicela zoster), las cuales pueden necesitar evaluación y tratamiento adicionales.
Trastornos autoinmunes (tales como la enfermedad de Graves) también se han reportado en la configuración de la reconstitución inmune, sin embargo, el tiempo

informado de la aparición es más variable y estos eventos pueden ocurrir muchos meses después del inicio del tratamiento.

Embarazo

Se llevaron a cabo estudios de toxicidad sobre el desarrollo en conejos (a dosis máximas de 1000 mg/kg/día) y ratas (a dosis máximas de 600 mg/kg/día). Las dosis máximas en estos estudios produjeron en estas especies exposiciones sistémicas de aproximadamente 3 a 4 veces por encima de la exposición a la dosis recomendada para seres humanos. No se observaron cambios externos, viscerales ni esqueléticos relacionados con el tratamiento en los conejos. Se apreciaron aumentos relacionados con el tratamiento sobre los controles en la incidencia de costillas supernumerarias en ratas a dosis de 600 mg/kg/día (exposiciones de 4.4 veces por encima de la exposición a la dosis recomendada para seres humanos). Tanto en los conejos como en las ratas, no se observaron efectos relacionados con el tratamiento en la supervivencia embrionaria/fetal o pesos fetales.

En las ratas, a una dosis materna de 600 mg/kg/día, las concentraciones medias del fármaco en el plasma fetal fueron de aproximadamente 1.5 a 2.5 veces mayores que en el plasma materno 1 hora y 24 horas después de la dosis, respectivamente. En los conejos, a una dosis materna de 1000 mg/kg/día, las concentraciones medias del fármaco en el plasma fetal fueron de aproximadamente el 2% de la concentración media materna tanto 1 como 24 horas después de la dosis. Estudios toxicocinéticos demostraron transferencia placentaria del fármaco en ambas especies.

Registro antirretroviral del embarazo

Datos de registro antiretroviral en el embarazo (APR por sus siglas en inglés): En base a los informes prospectivos de la APR sobre 550 exposiciones a raltegravir durante el embarazo resultante en nacimientos vivos (incluyendo más de 300 exposiciones en el primer trimestre), no hay diferencia entre el riesgo general de defectos al nacimiento por el uso de Raltegravir comparado con la tasa de defectos general al nacimiento de 2,7% en Estados Unidos, tomado como referencia la población incluida en el programa de defectos congénitos Metropolitano de Atlanta (MACDP por sus siglas en ingles).

Se puede considerar el USO Durante el embarazo de ISENTRESS 400 mg dos veces al día, si se considera clínicamente necesario. Datos de post-marketing existentes sugieren que la tolerabilidad y la seguridad de ISENTRESS 400 mg dos veces al día en mujeres embarazadas es consistente con las observadas en otras poblaciones.

No hay datos sobre el uso de ISENTRESS 1200 mg (2 x 600 mg) una vez al día en mujeres embarazadas

Uso pediátrico

La seguridad, tolerabilidad, perfil farmacocinético y eficacia de ISENTRESS® dos veces al día fue evaluado en un estudio clínico multicéntrico, abierto en infantes, niños y adolescentes desde 4 semanas de edad hasta los 18 años infectados con

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022022075 DE 13 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

VIH-1 denominado IMPAACT P1066. El perfil de seguridad fue comparable al observado en adultos

La seguridad, la tolerabilidad y el perfil farmacocinético de ISENTRESS también se estudiaron en 42 recién nacidos a término expuestos al VIH-1 (≥37 semanas de edad gestacional y ≥2000 g), que recibieron 2 dosis únicas de ISENTRESS Gránulos para suspensión oral, dentro de las 48 horas posteriores al nacimiento y Día 7 a 10 de edad, o un régimen de dosis múltiples de ISENTRESS durante las primeras 6 semanas de edad, en combinación con otros agentes antirretrovirales, en IMPAACT P1110. Todos los bebés fueron seguidos por seguridad durante un total de 24 semanas. El perfil de seguridad en los recién nacidos fue generalmente similar a los observados en sujetos mayores tratados con ISENTRESS. Ver III. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN para recomendaciones de dosificación para neonatos.

ISENTRESS 1200 mg (2 X 600 mg) una vez al día no se ha estudiado en pacientes pediátricos.

Sin embargo, el modelado y la simulación de farmacocinética de la población respaldan el uso de 1200 mg (2 x 600 mg) una vez al día en pacientes pediátricos que pesen al menos 40 kg

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote.
El Titular, Envasador, Acondicionadores y Fabricante autorizados en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener, durante la vigencia del mismo, las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en estas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. 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 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.

VIDA UTIL: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVAS E Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19988423
RADICACIÓN: 20181013516 **FECHA:** 26/01/2018

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022022075 DE 13 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20211284726 del 16 de diciembre de 2021 (folios 77-84) en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo. El inserto y la IPP continúan siendo los aprobados mediante resolución 2021040205 del 15 de septiembre de 2021.

ARTICULO TERCERO: 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, 6, 12, y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C±2°C) (75%HR±5%) del producto envasado en Frasco de polietileno de alta densidad. en tres (3) lotes industriales y para el fabricante MERCK SHARP & DOHME CORP soportando los 24 meses de estabilidad. Así mismo se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del Titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir e la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 13 de julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Perdomo, Andrés Felipe

From: notificacionreg@invima.gov.co
Sent: jueves, 14 de julio de 2022 8:39 a. m.
To: CORA, Colombia GRA
Subject: Certificado: Notificacion de Resolución - Radicado: 20181013516
Attachments: 16258630_2022022075.pdf

EXTERNAL EMAIL – Use caution with any links or file attachments.



Este es un Email Certificado™ enviado por **notificacionreg@invima.gov.co**.

Bogotá D.C., 2022/07/14

Señor(a):
JAIME ENRIQUE RUIZ
calle 127 A #53 A - 45 Torre 3 piso 8
cora.colombia.gragcm@merck.com.rcs2.biz

Referencia: Notificacion de Resolución

Respetado Señor(a) De manera atenta me permito notificarle personalmente la Resolución Nro. 2022022075, emitida por el INVIMA dentro de la solicitud con radicado 20181013516, de la cual se adjunta copia integra

Cordialmente,

Notificaciones Invima

NOTA: este correo y cualquier archivo anexo son confidenciales y para uso exclusivo de la persona o entidad de destino. Si usted ha recibido este correo por error, equivocación u omisión queda extrictamente prohibida la utilización, copia, impresión, reenvio o cualquier acción tomada sobre este correo.

No responda a este mensaje. Se ha enviado desde una dirección no supervisada. No se responderá al correo enviado a esta dirección, para presentar los recursos de ley debe radicarlos por ventanilla en la Oficina de Atención al Usuario o por correspodencia.

_____

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.



Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	RIFAMPICINA 300 MG					
Expediente:	30168	Nro Registro:	**INVIMA 2008 M-010529 R-1**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/01/01	Vencimiento	3000/01/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA DURA			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	TRES AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.1.1.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.					

Indicaciones

TUBERCULOSIS, LEPRA, LEISHMANIASIS MUCOCUTANEA, PORTADORES SANOS DE MENINGOCOCOS, AGENTE ALTERNATIVO EN INFECCIONES RESPIRATORIAS Y URINARIAS CUANDO NO PUEDEN USARSE OTROS ANTIMICROBIANOS DEBIDO A HIPERSENSIBILIDAD Y/O RESISTENCIA.

Nota 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

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA, EMBARAZO, USO CONCOMITANTE CON DROGAS HEPATOTOXICAS USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA Y CUANDO EXISTA REAL NECESIDAD DE SU ADMINISTRACIÓN. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN EN PACIENTES DEBILES O ANCIANOS.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° C.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	20.00	CAJA POR 20 CAPSULAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO - PVC POR 10 CAPSULAS CADA UNO.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	20.00	CAJA POR 20 CAPSULAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO - PVC/PVDC POR 10 CAPSULAS CADA UNO.	2008/12/02	Activo		0
3	0247	U	200.00	CAJA POR 200 CAPSULAS DURAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / PVC POR 10 CAPSULAS DURAS CADA UNO. (USO INSTITUCIONAL)	2014/12/01	Activo		0
4	0247	U	200.00	CAJA POR 200 CAPSULAS DURAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / PVDC POR 10 CAPSULAS DURAS CADA UNO. (USO INSTITUCIONAL)	2014/12/01	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J04AB02	RIFAMPICINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIMICOBACTERIAS	FARMACOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS	ANTIBIOTICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	RIFAMPICINA	300.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	COLMED LTDA	Calle 80 No. 78B - 201 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
FABRICANTE	NI	PROCAPS S.A.	Calle 80 No. 78B - 201 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	PROCAPS S.A.	Calle 80 No. 78B - 201 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR PARALELO	NI	CRYNSSEN PHARMA S.A.S.	ZONA FRANCA INTERNACIONAL DEL ATLANTICO ZOFIA, MANZANA11, BODEGA 46 COLOMBIA	ATLANTICO GALAPA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2008035502 DE 4 de Diciembre de 2008
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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 006436 de 6 de abril de 1998 se concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-010529 al producto RIFAMPICINA 300 mg. CAPSULAS a favor de COLOMBIANA DE SUMINISTROS MEDICOS HOSPITALARIOS LIMITADA COLMED LTDA. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito radicado bajo No. 2008096439 de 08/09/2008 el Señor WALTER TANAKA TATEKAWA, actuando en calidad de Representante Legal solicitó renovación al registro sanitario de la referencia.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y el producto se encuentra aprobado en las normas farmacológicas No. 4.1.1.3.N10 – 4.1.1.4.N10 en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al 19 DIC. 2018

PRODUCTO:	RIFAMPICINA 300 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-010529 R-1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLMED LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	**ORAL**
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA contiene RIFAMPICINA 300,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 20 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO - PVC POR 10 CAPSULAS CADA UNO. CAJA POR 20 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO - PVC/PVDC POR 10 CAPSULAS CADA UNO.
INDICACIONES:	TUBERCULOSIS, LEPRA, LEISHMANIASIS MUCOCUTANEA. PORTADORES SANOS DE MENINGOCOCOS, AGENTE ALTERNATIVO EN INFECCIONES RESPIRATORIAS Y URINARIAS CUANDO NO PUEDEN USARSE OTROS ANTIMICROBIANOS DEBIDO A HIPERSENSIBILIDAD Y/O RESISTENCIA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA, EMBARAZO, USO CONCOMITANTE CON DROGAS HEPATOTOXICAS USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA Y CUANDO EXISTA REAL NECESIDAD DE SU ADMINISTRACIÓN. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES DEBILES O ANCIANOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	**ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° C.**
EXPEDIENTE No.:	30168
RADICACIÓN:	2008096439 **FECHA:** 08/09/2008

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, las etiquetas allegadas con la solicitud de Registro Sanitario (cajas y aluminio blister) . las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Diciembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014040604 DE 2 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 30168 **RADICACIÓN:** 2014075702 **FECHA:** 24/06/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-010529 R-1 **VIGENCIA:** 19/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008035502 del 4 de Diciembre de 2008, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-010529 R-1, al producto RIFAMPICINA 300 mg a favor de COLMED LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011040159 del 20 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó la inclusión de EMPAQUES DE COLOMBIA EMPACANDO SAS con domicilio en la CARRERA 42 No. 20B-58 BOGOTÁ como envasador para el producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 2014075702 del 24/06/2014, el Señor Ricardo Dorado Hurtado actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLMED LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-010529 R-1, en el sentido que sea sean aprobadas:

1. Las siguientes Presentaciones Institucionales:

   - CAJA POR 200 CAPSULAS DURAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / PVC POR 10 CAPSULAS DURAS CADA UNO. (USO INSTITUCIONAL)
   - CAJA POR 200 CAPSULAS DURAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / PVDC POR 10 CAPSULAS DURAS CADA UNO. (USO INSTITUCIONAL)

2. Las artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) de la presentación comercial y Uso Institucional del producto en referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2014075702 del 24 de Junio de 2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las presentaciones solicitadas no requieren estudios de estabilidad adicionales para su aprobación.

Que los artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza), cumplen con lo establecido en el Articulo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la solicitud de modificación del Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008035502 del 4 de Diciembre de 2008, que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-010529 R-1 a favor de COLMED LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, para el producto RIFAMPICINA 300 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

1. Las siguientes Presentaciones Institucionales:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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. 2014040604 DE 2 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- CAJA POR 200 CAPSULAS DURAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / PVC POR 10 CAPSULAS DURAS CADA UNO. (USO INSTITUCIONAL)

- CAJA POR 200 CAPSULAS DURAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / PVDC POR 10 CAPSULAS DURAS CADA UNO. (USO INSTITUCIONAL)

2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado 2014075702 del 24 de Junio de 2014, los cuales incluyen la franja verde en cuyo interior aparece la leyenda Medicamento esencial, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y Uso institucional autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Diciembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: kpachecon Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2014.12.02 21:42:30 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2210700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024002124 DE 22 de Enero de 2024
Por la cual se corrige una Resolución

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: 19973415 **RADICACIÓN:** 20231126136

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0007079-R2

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2007011981 del 8 de junio de 2007, el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007079, para fabricar y vender el producto IFAXIM 200 mg, a favor de PROCAPS S.A., ubicado en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante Resolución No. 2018033892 del 06 de agosto de 2018, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018M-0007079-R1, para fabricar y vender el producto IFAXIM 200 mg, a favor de PROCAPS S.A., ubicado en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante Resolución No. 2023017475 del 28 de abril de 2023, el INVIMA concedió la renovación automática del registro sanitario No. INVIMA 2023M-0007079-R2, para fabricar y vender el producto IFAXIM 200 mg, a favor de PROCAPS S.A., ubicado en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante radicado No. 20231126136 del 12 de mayo de 2023, el señor Ricardo Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2023017475 del 28 de abril de 2023, en el sentido de que sea actualizado el número de registro sanitario, conforme a la renovación aprobada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Una vez revisada la Resolución No. 2023017475 del 28 de abril de 2023 se constata que hubo un error de digitación en el ítem "*Número de Registro Sanitario*" como a bien lo evidencia el interesado en su solicitud de corrección. En efecto, la Resolución no actualizó el número de renovación dejándolo así: INVIMA 2018M-0007079-R1, cuando debió ser: INVIMA 2023M-0007079-R2, por la expedición del acto administrativo en comento.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2023017475 del 28 de abril de 2023, conforme lo establece el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, así:

> ***"Artículo 45. Corrección de errores formales.*** *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda".*

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024002124 DE 22 de Enero de 2024
Por la cual se corrige una Resolución

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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2023017475 del 28 de abril de 2023 en el sentido de actualizar en el ítem "*Registro Sanitario No.*" del Resuelve, lo siguiente:

REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2023M-0007079-R2

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Enero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mvallet, Técnico: kherreraqi Revisó: slopezl

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/01/22 10:30:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCION Nro. 2023017475 del 28 de Abril de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231112180 de fecha 2023/04/28 el Señor(a) RICARDO DORADO HURTADO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto IFAXIM 200 MG., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231112180 de fecha 2023/04/28 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	IFAXIM 200 MG.,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0007079-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROCAPS S.A. Ubicado en la Calle 80 No. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	PROCAPS S.A. Ubicado en la Calle 80 No. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA contiene RIFAXIMINA 200.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA BLANDA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja por 6 cápsulas blandas en empaque individual tipo blister ALU/ PVDC por 6 cápsulas. , Caja por 7 cápsulas blandas en empaque individual tipo blister ALU/ PVDC por 7 cápsulas. , Caja por 14 cápsulas blandas en empaque individual tipo blister ALU/ PVDC por 7 cápsulas cada uno. , Caja por 21 cápsulas blandas en empaque individual tipo blister ALU/ PVDC por 7 cápsulas cada uno. , Caja por 24 cápsulas blandas en empaque individual tipo blister ALU/ PVDC por 6 cápsulas cada uno. , Caja por 28 cápsulas blandas en empaque individual tipo blister ALU/ PVDC por 7 cápsulas cada uno. , Caja por 50 cápsulas blandas en empaque individual tipo blister ALU/ PVDC por 10 cápsulas cada uno. , Caja por 100 cápsulas blandas en empaque individual tipo blister ALU/ PVDC por 10 cápsulas cada uno. , Caja por 200 cápsulas blandas en empaque individual tipo blister ALU/ PVDC por 10 cápsulas cada uno. , Caja por 500 cápsulas blandas en empaque individual tipo blister ALU/ PVDC por 10 cápsulas cada uno., Muestra medica: Caja por 7 cápsulas blandas en empaque individual tipo blister ALU/ PVDC por 7 cápsulas., Muestra Médica: Caja plegadiza por 14 capsulas blandas en blíster ALU/PVDC. Cada blíster contiene 7 capsulas blandas., Muestra Médica: Caja plegadiza por 14 capsulas blandas en blíster ALU/ALU. Cada blíster contiene 7 capsulas blandas.,
INDICACIONES:	INFECCIONES INTESTINALES AGUDAS Y CRONICAS POR BACTERIAS GRAM (+) Y GRAM (-) SENSIBLES A RIFAXIMINA, PROFILAXIS PRE Y POST-QUIRURGICA DE INFECCION DURANTE CIRUGIA DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE HIPERAMONEMIA (ENCEFALOPATIA HEPATICA)
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA RIFAXIMINA CASOS DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL CON POSIBLE LESIÓN ULCEROSA INTESTINAL (PARCIAL O SEVERA). PRECAUCIONES DE USO: EN CASO DE EMBARAZO Y DURANTE LA PRIMERA INFANCIA, EL PRODUCTO DEBERÁ SER ADMINISTRADO SOLO EN CASOS DE EXTREMA NECESIDAD Y BAJO ESTRECHA SUPERVISIÓN MÉDICA. ADVERTENCIA: DURANTE TRATAMIENTOS PROLONGADOS A ALTAS DOSIS Y CUANDO EXISTAN LESIONES DE LA MUCOSA INTESTINAL, UNA PEQUEÑA PARTE DEL

	PRODUCTO PUEDE SER ABSORBIDA (< 1 %), PRODUCIENDO COLORACIÓN ROJA DE LA ORINA MIENTRAS SE HACE LA ELIMINACIÓN TOTAL DEL PRODUCTO.
N O T A D E FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN º 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS MENORES DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO
VIDA UTIL:	TRES AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19973415 **RADICACION:** 20231112180 **FECHA:** 2023/04/28

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Abril de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/28 16:47:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO 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. 2021039811 DE 14 de Septiembre 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 No. 2015049998 de 11 de diciembre de 2015, el INVIMA resolvió conceder Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016676 para el producto RITONAVIR 100 mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201258657 de 30/12/2020, el señor Nelson Hernan Delgado Fuentes, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SALUSPHARMA LABS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto RITONAVIR 100 mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: tableta cubierta con película a: tableta recubierta.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021039811 DE 14 de Septiembre 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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.1.3.0.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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: RITONAVIR 100 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-0016676-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: SALUS PHARMA LABS S.A.S. ubicado en la Carrera 57 No. 70 C - 29, en Bogotá D.C.
FABRICANTE: NUTRI MACK S.A.S. ubicado en la Calle 71 A No. 29 C - 21, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA (TABLETA CUBIERTA CON PELICULA)
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta recubierta contiene RITONAVIR 100 mg
PRESENT. COMERCIALES: Caja por 3, 6, 9, 12, 15 blíster PVC/ PVDC blanco / Aluminio por 10 tabletas c/u
CONDICION DE VENTA: Con fórmula facultativa
INDICACIONES: Para el tratamiento de pacientes infectados con VIH cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

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 Y PRECAUCIONES:

Contraindicaciones:
Ritonavir está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al ritonavir o a cualquiera de los excipientes de la formulación, embarazo, lactancia. Cuando se coadministra ritonavir con otros inhibidores de la proteasa, consultar la información de prescripción completa para ese inhibidor de la proteasa incluyendo las contraindicaciones. Ritonavir es un potente inhibidor de muchas biotransformaciones mediadas por el citocromo P450. Basados principalmente en una revisión de la literatura, se espera que ritonavir produzca grandes aumentos en las concentraciones en plasma de los fármacos metabolizadas por el citocromo P450 la coadministración de ritonavir está contraindicada con los siguientes fármacos: alfuzosin clorhidrato, amiodarona, bepridil, flecainida, propafenona, quinidina, encainida, voriconazol, astemizol, terfenadina, blonanserin, dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina, cisaprida, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum),* lovastatina, simvastatina, salmeterol, pimozida, sildenafil solo cuando se usa para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar, midazolam, triazolam.

Advertencias y precauciones:
Cuando se coadministra ritonavir con otros inhibidores de la proteasa, consultar la información de prescripción completa del inhibidor de la proteasa incluyendo las advertencias y precauciones. Reacciones alérgicas: se han reportado reacciones alérgicas, incluyendo urticaria, erupciones de la piel, broncoespasmo y angioedema. Se han reportado también raros casos de anafilaxis y del síndrome de Stevens-Johnson.

Reacciones hepáticas: Ritonavir se metaboliza y se elimina principalmente por el hígado. Por consiguiente, debe tenerse precaución al ser administrado este fármaco a pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa. Han ocurrido elevaciones de la transaminasa hepática que exceden 5 veces el límite superior normal, hepatitis clínica e ictericia en pacientes que reciben ritonavir, solo o en combinación con otros agentes antirretrovirales. Puede existir un riesgo incrementado de elevaciones de la transaminasa en pacientes con hepatitis B o C subyacente. Por consiguiente, debe ejercerse precaución al administrar ritonavir a pacientes con enfermedades hepáticas preexistentes, anormalidades de las enzimas hepáticas o con hepatitis. Existen reportes post-mercadeo

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021039811 DE 14 de Septiembre 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 disfunción hepática, incluyendo algunas fatalidades. Estas han ocurrido generalmente en pacientes que toman simultáneamente múltiples medicaciones y/o pacientes con sida avanzado. No se ha establecido una relación causal definitiva.

Pancreatitis: se ha observado pancreatitis en pacientes que reciben terapia con Ritonavir, incluyendo aquellos que han desarrollado hipertrigliceridemia. Se han observado en algunos casos fatalidades. Los pacientes con la enfermedad de VIH avanzada pueden estar en riesgo incrementado de triglicéridos elevados y pancreatitis. Debe considerarse la pancreatitis si se observan síntomas clínicos (náuseas, vómito, dolor abdominal) o anormalidades en los valores de laboratorio (tales como valores incrementados de lipasa o amilasa en suero), sugestivos de pancreatitis. Los pacientes que exhiben estos signos o síntomas se deben evaluar y debe descontinuarse la terapia con ritonavir si se hace un diagnóstico de pancreatitis.

Diabetes mellitus / Hiperglucemia: Durante la vigilancia post-mercadeo se ha reportado la aparición de novo de diabetes mellitus, exacerbación de la diabetes mellitus preexistente e hiperglucemia, en pacientes infectados con VIH que reciben terapia inhibidora de la proteasa. Algunos pacientes requirieron iniciación de la terapia con insulina o ajustes de la dosis de insulina y de otros agentes hipoglucémicos orales para el tratamiento de estos eventos. En algunos casos ha ocurrido cetoacidosis diabética. En estos pacientes que descontinuaron la terapia inhibidora de la proteasa, persistió la hiperglucemia en algunos casos. Debido a que estos eventos fueron reportados voluntariamente durante la práctica clínica, no pueden hacerse estimados de la frecuencia y tampoco se ha establecido una relación causal entre la terapia inhibidora de la proteasa y estos eventos. Se debe considerar la monitorización de los niveles de glucosa en sangre.

Toxicidad en neonatos pre término: No se ha establecido una dosis segura y efectiva de Ritonavir solución oral en la población de neonatos pre término. Ritonavir solución oral contiene los excipientes alcohol (43,2% V/V) y propilenglicol (26,57% P/V). Ritonavir solución oral no debe ser administrado a neonatos pre término en el periodo postnatal inmediato, debido a posible toxicidad. Cuando se administra concomitantemente con propilenglicol, el etanol inhibe competitivamente el metabolismo del propilenglicol, lo cual puede conducir a elevación de la concentración. Los neonatos pre término pueden estar en un riesgo incrementado de eventos adversos asociados al propilenglicol debido a una menor habilidad de metabolizar el propilenglicol, llevando así a acumulación y a potenciales eventos adversos. Las cantidades totales de alcohol y propilenglicol de todos los medicamentos que serán administrados a infantes deben tomarse en cuenta para evitar la toxicidad por estos excipientes.

Interacciones fármaco-fármaco: Antipsicóticos debe ejercerse precaución cuando se coadministra ritonavir con quetiapina. Debido a la inhibición del CYP3A por ritonavir, se espera que las concentraciones de quetiapina se incrementen, lo cual puede causar toxicidades relacionadas a la quetiapina.

Corticosteroides no se recomienda el uso concomitante de ritonavir y fluticasona u otro glucocorticoide que sea metabolizado por la isoforma citocromo P3A4, a menos que el beneficio potencial del tratamiento sopese el riesgo de efectos sistémicos por corticosteroides, incluyendo el síndrome de Cushing y supresión adrenal.

El uso concomitante de ritonavir y propionato de fluticasona pueden aumentar significativamente las concentraciones del propionato de fluticasona en plasma y reducir las concentraciones del cortisol en suero. Se han reportado efectos sistémicos del corticosteroide, incluyendo el síndrome de cushing y supresión adrenal, al ser coadministrado ritonavir con el propionato de fluticasona o budesonida, administrados inhalada o intranasalmente. Inhibidores de la PDE-5: no se recomienda la coadministración de ritonavir con avanafil. Debe ejercerse precaución particular al prescribir el sildenafil, tadalafil o vardenafil para el tratamiento de la disfunción eréctil, en pacientes que reciben ritonavir. La coadministración de ritonavir con estos fármacos es de esperar que aumente sustancialmente sus concentraciones y puede resultar en eventos adversos asociados incrementados, tales como hipotensión y erección prolongada. El uso simultáneo de sildenafil con ritonavir está contraindicado en pacientes con hipertensión arterial pulmonar.

Productos herbales: los pacientes que reciben ritonavir no deben usar productos que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), ya que puede esperarse que la

coadministración reduzca las concentraciones en plasma de ritonavir. Esto puede resultar en pérdida del efecto terapéutico y desarrollo de resistencia. Inhibidores de la Hmg-Coa reductasa: los inhibidores de la Hmg-Coa reductasa, simvastatina y lovastatina, son altamente dependientes de la isoforma CYP3A para el metabolismo, por consiguiente, el uso concomitante de ritonavir con la simvastatina o con la lovastatina, está contraindicado debido a un riesgo incrementado de miopatía, incluyendo rabdomiólisis. Debe ejercerse precaución y se debe considerar reducir la dosis si se usa Ritonavir simultáneamente con la atorvastatina, que se metaboliza en un menor grado a la isoforma CYP3A4. Mientras que la eliminación de la rosuvastatina no depende de la isoforma CYP3A, se ha reportado una elevación de la exposición a la rosuvastatina con la coadministración de ritonavir. Si está indicado el tratamiento con un inhibidor de la Hmg-Coa reductasa, se recomienda la pravastatina o la fluvastatina. Antagonista del Alfa1- adrenorreceptor: Basados en los resultados de un estudio de interacción del fármaco con el ketoconazol, otro potente inhibidor de la isoforma CYP3A4 y alfuzosina, se espera un incremento significativo en la exposición a la alfuzosina en presencia de ritonavir (600 mg, administrados dos veces diarias). Por consiguiente, no debe coadministrarse la alfuzosina con ritonavir. Antimicobacteriano el saquinavir/ritonavir no deben administrase junto con el rifampicina, debido al riesgo de hepatotoxicidad severa (presentando un aumento en las transaminasas hepáticas) si los 3 fármacos se administran concomitantemente.

La coadministración de bedaquilina con inhibidores potentes de CYP3A4 puede incrementar la exposición sistémica de bedaquilina, lo cual puede aumentar potencialmente el riesgo de reacciones adversas relacionadas a la bedaquilina. La bedaquilina debe ser utilizada con precaución con ritonavir, únicamente si el beneficio de la coadministración es mayor al riesgo. Inhibidor de la proteasa: el tipranavir coadministrado con 200 mg de ritonavir se ha asociado con reportes de hepatitis clínica y descompensación hepática, incluyendo algunas fatalidades. Se garantiza vigilancia extra en pacientes con hepatitis b crónica o con coinfección con hepatitis C, ya que estos pacientes tienen un riesgo incrementado de hepatotoxicidad. Resistencia/resistencia cruzada: El potencial para la resistencia cruzada con el VIH entre los inhibidores de la proteasa, no se ha explorado completamente. Por consiguiente, se desconoce el efecto que tenga la terapia con ritonavir sobre la actividad de los inhibidores de la proteasa, administrados subsecuentemente o de común acuerdo.

Pruebas de laboratorio: se ha asociado a ritonavir con alteraciones en los triglicéridos, colesterol, SGOT, SGPT, GGT, CPK y el ácido úrico. Deben hacerse análisis de laboratorio adecuados antes de comenzar la terapia con ritonavir y a intervalos periódicos, o si aparecen algunos signos o síntomas clínicos durante la terapia.

Hemofilia: Existen reportes de sangrado incrementado, incluyendo hematomas espontáneos sobre la piel y hemartrosis, en pacientes con hemofilia tipo A y B tratados con inhibidores de la proteasa. En algunos pacientes se suministró el factor VIII adicional. En más de la mitad de los casos reportados, se continuó o se reintrodujo la terapia inhibidora de la proteasa. Se ha postulado una relación causal aunque no se ha establecido un mecanismo de acción.

Prolongación del intervalo PR: Ritonavir ha mostrado causar una prolongación modesta asintomática del intervalo PR en algunos pacientes. Existen reportes raros de bloqueoaurículoventricular de segundo o tercer grado, en pacientes que reciben ritonavir, y con enfermedad estructural cardiaca subyacente y anormalidades preexistentes del sistema de conducción, o en pacientes que reciben fármacos que se sabe prolongan el intervalo PR (tales como el verapamilo o el atazanavir). Ritonavir debe ser usado con precaución en tales pacientes. El uso simultáneo de saquinavir y ritonavir puede afectar la actividad eléctrica del corazón como prolongación de los Intervalos QT ó PR.

Trastornos de los lípidos: la terapia de ritonavir, sola o combinada, con saquinavir ha resultado en incrementos sustanciales en la concentración de los triglicéridos totales y del colesterol. El análisis de los triglicéridos y del colesterol debe hacerse antes de comenzar la terapia de ritonavir y a intervalos periódicos durante la terapia. Los trastornos de los lípidos deben manejarse de forma clínicamente adecuada.

Síndrome de reconstitución inmune: se ha reportado síndrome de reconstitución inmune en pacientes infectados con el VIH, tratados con una terapia antirretroviral combinada,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021039811 DE 14 de Septiembre 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.

incluyendo el Norvir®. Durante la fase inicial de la terapia antirretroviral combinada, cuando el sistema inmune responde, los pacientes pueden desarrollar una respuesta inflamatoria a infecciones asintomáticas u oportunistas residuales (tales como las infecciones producidas por el *Mycobacterium avium*, el citomegalovirus, *Pneumocystis jiroveci* pneumonia o la tuberculosis) que pueden requerir evaluación y tratamiento adicional. Los desórdenes autoinmunes (tales como la enfermedad de graves, polimiositis y el síndrome de Guillain-Barré) se han reportado que ocurren también en el establecimiento de la reconstitución autoinmune. Riesgo de presentar interacción con el uso concomitante de los antagonistas de la vitamina K con posibles cambios en el INR. Monitorear el INR de manera periódica, durante el tratamiento de la hepatitis C crónica con antivirales de acción directa en pacientes que también reciben antagonistas de la vitamina K, debido a los posibles cambios en la función hepática durante el tratamiento. La coadministración de cobicistat así como ritonavir con glucocorticoides, puede producir reacciones adversas, relacionadas con la insuficiencia suprarrenal, supresión adrenal y el síndrome de Cushing. Uso concomitante o a largo plazo, de corticosteroides intranasales así como la fluticasona inhalada, budesonida oral y la triamcinolona intraarticular, o corticoides sistémicos, por el aumento del riesgo de desarrollar reacciones adversas por corticoides. Riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en cualquier paciente que tiene una infección actual o previa con VHB y se encuentra en tratamiento con algún antiviral de acción directa (DAA) para el virus de la hepatitis C.

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. 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: Veinticuatro (24) 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.: 20094560

RADICACIÓN: 20201258657 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019054297 de 02/12/2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

El Inserto seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No. 2018009632 de 06/03/2018.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **RITONAVIR 100 mg TABLETAS**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0016676**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021039811 DE 14 de Septiembre 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.

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
RITONAVIR 100 mg TABLETAS	20I16	09/2022	18.450	Caja por 3 blíster PVC/ PVDC blanco / Aluminio por 10 tabletas c/u
	20L94	12/2022	200.000	
	20L95	12/2022	200.000	

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	Presentación comercial
RITONAVIR 100 mg TABLETAS	Caja plegadiza	20.000 unid	Caja por 3 blíster PVC/ PVDC blanco / Aluminio por 10 tabletas c/u
	Aluminio	40.77 Kg	

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 14 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/14 15:45:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	FOVIREM®					
Expediente:	20063471	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0014946**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/04/01	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.3.0.N10.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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. MEDICAMENTO ESENCIAL.					

Indicaciones

NUEVAS INDICACIONES: ASOCIACIÓN A DOSIS FIJA DE EMTRICITABINA Y TENOFOVIR ESTÁ INDICADO EN ADULTOS: ASOCIADO CON OTROS ANTIRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE INFECTADOS CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO (HIV-1). PACIENTES DE ALTO RIESGO DE CONTAGIO CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO (HIV-1), PARA DISMINUIR LA PROBABILIDAD DE ADQUISICIÓN DEL MISMO, ADICIONAL AL USO ADECUADO DEL CONDÓN Y DEMÁS MEDIDAS DE PROTECCIÓN. EL USO DEL MEDICAMENTO NO DEBE CONDUCIR A DESCUIDAR LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN DE TRASMISIÓN DE LA ENFERMEDAD.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A MENOS DE 30ºC, EN EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	FRASCO POR 30 TABLETAS	2014/01/24	Activo		0
2	0247	U	30.00	Muestra Medica: Caja Plegadiza X 1 Frasco en PEAD X 30 Tabletas	2018/08/24	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J05AR03	TENOFOVIR DISOPROXIL Y EMTRICITABINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA	ANTIVIRALES PARA TRATAMIENTO DE INFECCIONES POR HIV, COMBINACIONES

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO	300.00000	mg
2	EMTRICITABINA	200.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	HETERO LABS LIMITED	Unit III Block A&B Formulations, Plot N° 22-110 Industrial Area Jeedimetla, Hyderabad 500055 (Andhra Pradesh), INDIA	
FABRICANTE	CS	HETERO LABS LIMITED UNIT III	Plot No. 22 - 110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana INDIA	
IMPORTADOR	NI	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7. COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX LOGINTER S.A.S.	Vereda Siberia Zona Franca permanente Intexzona, Bodega 36, Cota - Cundinamarca COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX S.A.	Calle 12 No. 79 A-25 Bodegas 8 y 9, Parque Alsacia, COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S	Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014008674 DE 1 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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 escrito No. 2013068285 del 24/06/2013, el señor Santiago Barrientos, actuando en calidad de Representante judicial de Akar Colombia, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG Y EMTRICITABINA 200 MG TABLETAS , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de Hetero Labs Limited con domicilio en INDIA.

Que mediante auto No. 2014000560 del 30/01/2014 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, le requirió al interesado completar o aclarar aspectos técnicos referentes a:

1. FORMA FARMACÉUTICA: Aclarar forma farmaceutica si es "tableta" o "tableta gastroresistente" teniendo en cuenta que realizo disolución en buffer y acido debe ser "tableta gastroresistente".
2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS: Allegar certificado de re-test con sus respectivos parámetros de calidad para la Emtricitabina folio (426), igualmente para el Tenofovir Disoproxil Fumarate folio (462).

2.1 ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS: Aclarar especificación de metales pesados en la croscarmellosa sodio, debido a que no concuerda con Ph. Eur. folio (534).

2.2 ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS: Aclarar especificación de sulfatos en el estearato de magnesio, debido a que no concuerda con Ph. Eur. folio (572).

3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DEL PRODUCTO EN PROCESO: Allegar especificaciones de calidad del producto en proceso.
4. ARTES: De acuerdo a alcance No. 2013136744 de 22 de Noviembre de 2013. allegar artes de envase y empaque, en el cual se evidencie el nombre genérico además de la marca.
5. ARTES: aclarar en base a que acta de comisión refieren estas contraindicaciones, de lo contrario ajustarse los artes a Acta 26 de 2009 Numeral 2.1.2.9.
6. ARTES: allegar artes de envase y empaque, en el cual se evidencien la fecha de vencimiento y lote.
7. ARTES: aclarar si es la forma farmacéutica es tabletas o tabletas gastroresistentes, de ser gastroresistentes allegar artes en el cual se evidencie esta forma farmacéutica.

Que mediante respuesta de auto No. 2014017084 del 18/02/14, el señor Santiago Barrientos, actuando en calidad de Representante judicial de Akar Colombia S.A.S, presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados, presentando:

1. FORMA FARMACÉUTICA: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, se aclara que la forma farmacéutica es tableta y que el medio de disolución es únicamente ácido clorhídrico y que no se realiza disolución en buffer, lo cual se evidencia en escrito No. 2013068285 folio (28 y 156), quedando resuelto el requerimiento a satisfacción.
2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, allegan certificado para la materia prima emtricitabina código 4000231 y de tenofovir disoproxil fumarato código 4000988 los cuales dan cumplimiento a los diferentes parámetros establecidos y dan cumplimiento al requerimiento de manera satisfactoria.

2.1 ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, aclaran que de acuerdo a Farmacopea Europea 8.0, la especificación de la materia prima croscarmellosa sodica, es de 200ppm, para lo cual anexan copia de Ph.Eur folio (102-125), dando asi cumplimiento al requerimiento de manera satisfactoria.

2.2 ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, aclaran que de acuerdo a Farmacopea Europea 8.0, la especificación de la materia prima estearato de magnesio, es de máximo 1.0%, para lo cual anexan copia de Ph.Eur y procedimiento de análisis folio (126-156), dando asi cumplimiento al requerimiento de manera satisfactoria.

3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DEL PRODUCTO EN PROCESO: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, allegan especificaciones de calidad de producto en proceso, asi como el procedimiento de análisis folio (157-166), con lo cual dan cumplimiento al requerimiento de manera satisfactoria.
4. ARTES: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, allegan artes de envase y empaque los cuales dan cumplimiento al requerimiento de manera satisfactoria.

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 7547 - 1 CO-SC-7547-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014008674 DE 1 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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.

5. ARTES: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, aclaran que las contraindicaciones y advertencias, fueron aprobadas por la sala especializada, mediante Acta No. 13 de 2012 numeral 3.4.12, dando así cumplimiento al requerimiento de manera satisfactoria.
6. ARTES: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, allegan artes de envase y empaque los cuales dan cumplimiento al requerimiento de manera satisfactoria.
7. ARTES: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, aclaran que la forma farmacéutica es tabletas y allegan artes de envase y empaque los cuales dan cumplimiento al requerimiento de manera satisfactoria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2013068285 del 24/06/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2014017084 del 18/02/14, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2014017084 del 18/02/14, el señor Santiago Barrientos, actuando en calidad de representante judicial de Akar Colombia, allego respuesta satisfactoria al auto antes mencionado

Que el interesado allega certificado No. ES/034H/12 emitido por Ministerio De Sanidad, Servicios Sociales E Igualdad Agencia Española De Medicamentos y Productos Sanitarios España, en el cual certifica que Hetero Labs Limited con domicilio en INDIA, cumple con las BPM, la fecha de emisión de este documento es 28/07/2011 y vigente hasta la fecha 28/07/2014.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10., Acta de Comisión Revisora No. 13 de 2012 de numeral 3.4.12 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg Y EMTRICITABINA 200 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0014946 VIGENTE HASTA: 06 MAY 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE(S):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CON CUBIERTA ENTERICA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300,00000 mg, EMTRICITABINA 200,00000 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Frasco por 30 tabletas recubiertas
INDICACIONES:	Medicamento combinado fijo de emtricitabina y tenofovir, indicado en terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo (HIV-1).
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.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:	Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las sustancias activas emtricitabine y tenofovir y cualquiera de sus excipientes.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, la franja verde con la leyenda de medicamento esencial mas la fecha de vencimiento, el numero de lote y el titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura vigentes durante el tiempo de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014008674 DE 1 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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.

validez del registro sanitario. toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo de las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Articulo 79 del Decreto 677 de 1995
"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:	Almacenar a menos de 30°C, en empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20063471
RADICACIÓN No.:	2013068285

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado No. 2014017084 de fecha 18/02/14 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+- 2°C) (75+-%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 1 de Abril de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:
Técnico: P. Dueñas
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

RESOLUCION Nro. 2023028529 del 27 de Junio de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231169150 de fecha 2023/06/27 el Señor(a) GERMAN DAVID TORRES CASTAÑEDA. actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto GECLIX® 50 MG POLVO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231169150 de fecha 2023/06/27 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	GECLIX® 50 MG POLVO,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018379-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	XINETIX PHARMA S.A.S. Ubicado en la Carrera 55 No. 152 B - 68 Oficina 1201, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES):	XINETIX PHARMA S.A.S. Ubicado en la Carrera 55 No. 152 B - 68 Oficina 1201, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	GUFIC BIOSCIENCES LIMITED, UNIT-2 Ubicado en la No. 171 Survey, National Highway, Near Grid Kabilpore, Navsari, 396424, con domicilio en INDIA,
ACONDICIONADOR(ES):	PHAREX LOGINTER S.A.S. Ubicado en la ZONA FRANCA INTEXZONA, KM 1 VÍA SIBERIA - FUNZA. BODEGA 36, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, PHAREX S.A. Ubicado en la Avenida calle 12 No. 79 A - 25, bodegas 8 y 9, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Polvo liofilizado para inyección. contiene TIGECICLINA 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA DE CARTPON CON VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPON DE BROMOBUTILO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO Y FLIP-OFF NARANJA CONTENIENDO 50 mg DE TIGECICLINA,
INDICACIONES:	TOMADO DE ACTA NO. 21/2009 (2.1.1.10) LA TIGECICLINA ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES EN ADULTOS: - INFECCIONES OCASIONADAS POR BACTERIAS GRAM-POSITIVAS, GRAM-POSITIVAS RESISTENTES, GRAM-NEGATIVAS Y GRAM-NEGATIVAS RESISTENTES, ANAEROBIAS Y ATÍPICAS SUSCEPTIBLES A TIGECICLINA. - INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS COMPLICADAS, INCLUYENDO LAS CAUSADAS POR STAPHYLOCOCCUS AUERUS RESISTENTES A LA METICILINA (SARM). - INFECCIONES INTRAABDOMINALES COMPLICADAS. - NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	TOMADO DE ACTA NO. 22/2015 (3.13.12) HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA TIGECICLINA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDAS A LAS TETRACICLINAS, CONSIDERAR EL DIAGNOSTICO DE COLITIS SEUDOMEMBRANOSA EN PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA. DEBE UTILIZARSE SÓLO EN SITUACIONES EN QUE TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS NO SON ADECUADOS.

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 º 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. RECONSTITUIDO Y DILUIDO CON NACL 0,9% O DEXTROSA 5% PUEDE SER ALMACENADO ENTRE2°-8°C POR 48 HORAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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.
VIDA UTIL:	2 años a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20131074 **RADICACION:** 20231169150 **FECHA:** 2023/06/27

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Junio de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023011547 del 24 de Marzo de 2023

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018038255 del 05/09/2018, el INVIMA concedió Registro Saniatrio con No. INVIMA 2018M-0018379, para el producto GECLIX 50 MG POLVO en la modalidad Importar y Vender, a favor de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S ubicado en la Carrera 7 BIS No. 123 - 52 Oficina 501 en BOGOTA D.C.

Que mediante radicado No. 20231062535 de fecha 2023/03/13 el Señor(a) GERMAN DAVID TORRES CASTAÑEDA. actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario, para el producto GECLIX® 50 MG POLVO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa en el sentido de: Cambio de razón social de: responsable,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versafl sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece: “Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para los cambios que requieran únicamente notificación de novedad al INVIMA, podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual ese Instituto establecerá un mecanismo y periodicidad para su notificación, según sea el caso. La notificación de la que trata estos cambios, se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo.”

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma encuadra con la modalidad establecida

por la norma para la modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la correspondiente modificación.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que el Invima podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del mencionado decreto.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la resolución que concedió (renovó) el registro sanitario INVIMA 2018M-0018379 , a favor de TITULAR(ES): XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., , para el producto GECLIX® 50 MG POLVO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio de razón social de: responsable : Se aprueba el cambio de razón social del fabricante de GUFIC LIFESCIENCES PRIVATE LTD. a GUFIC BIOSCIENCES LIMITED.

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

PRODUCTO:	GECLIX® 50 MG POLVO,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0018379
VIGENTE HASTA:	2023/09/19
MARCA(S):	GECLIX®,
TITULAR(ES):	XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES):	XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	GUFIC BIOSCIENCES LIMITED, UNIT-2 con domicilio en INDIA,
ACONDICIONADOR(ES):	PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, PHAREX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

EXPEDIENTE: 20131074 **RADICACION:** 20231062535 **FECHA:** 2023/03/13

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, 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.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 de Marzo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA



Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN 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. 2022003383 DE 2 de Febrero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20131074 **RADICACIÓN:** 20211097949 **FECHA:** 20/05/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0018379 **VIGENCIA**: 19/09/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018038255 del 05 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0018379, para importar y vender el producto GECLIX® 50 mg POLVO, a favor de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2019000910 del 15 de Enero de 2019 el INVIMA aprobó:

1. El cambio en la forma de expresar la dirección del fabricante, que continúa en la misma locación; De: GUFIC LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED ubicado en el Block Survey No. 171, National Grid, AT&PO Kabilpore, Navsari, Gujarat, 396 424, INDIA, A: GUFIC LIFESCIENCES PVT. LTD ubicado en Survey No. 171, N.H. No 8, Near Grid, Kabilpore 396 424, Navsari, Gujarat, INDIA.
2. Los bocetos de los artes correspondientes al material de envase y empaque, del producto GECLIX 50 mg POLVO.

Que mediante Resolución No 2019015468 del 30 de Abril de 2019 el INVIMA aprobó: la adición de la sociedad Pharex S.A. con domicilio en Av. Calle 12 No 79ª-25 Bodega 8 y 9 Agrupación Industrial Alsacia de Bogota D.C. como acondicionador del producto.

Que mediante Resolución No. 2021023793 del 16 de Mayo de 2021 el INVIMA aprobó:

1. La adición de PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 Cota – Cundinamarca, como acondicionador del producto en mención.
2. El cambio de dirección del titular e importador del Registro Sanitario, pasando a: Carrera 55 No. 152 B – 68 Oficina 1201 Bogotá D.C.

Que mediante Radicado No. 20211097949 del 20 de Mayo de 2021, el Señor German David Torres Castañeda, actuando en calidad de representante legal de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0018379, en el sentido que sea autorizado cambio de excipientes y agotamiento producto terminado.

Que mediante Auto No. 2021011822 del 27 Agosto 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con el producto.

Que mediante radicado No 20211171927 del 26 de Agosto 2021, el interesado allegó nuevos lotes para la autorización de agotamiento de Producto Terminado.

Que mediante Radicado No. 20211257709 del 01 de Diciembre 2021, el interesado allegó la respuesta del Auto previamente mencionado.

Que mediante Radicado No. 20211295716 del 27 de Diciembre 2021, el interesado allegó información con respecto al Auto emitido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado como soporte al cambio de excipientes, allego los Batch Récord de fabricación, con la nueva Formulación, descripción proceso de fabricación, especificaciones de calidad proceso y producto terminado, metodologías analíticas, validaciones, certificados de calidad del producto terminado, estudios de estabilidad acelerado y por envejecimiento natural, realizados por el establecimiento fabricante Gufic

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022003383 DE 2 de Febrero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Lifesciences Private Limited, con domicilio Block Survey, No 171, National grid, AT&PO Kabilpore, Navsari, Gujarat, 396 424, India, que soporta una vida útil de 24 meses, contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original, cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995.

Estabilidad en uso: El producto es estable hasta 48 horas a una temperatura de 2-8 °C en una bolsa IV de 100 ml de inyección de ClNa (0,9 % p/v), 100 ml de inyección de Dextrosa (5,0 % p/v) y 100 ml de solución de Lactato Ringer para inyección.

Que mediante auto se informó al interesado que los estudios de estabilidad en uso presentados para el producto reconstituido fueron realizados a temperatura ambiente de 25ºC y que el producto como va a ser comercializado en zona climática IVb, debe allegar los estudios correspondientes a esta zona es decir a temperatura ambiente de 30ºC+/-2ºC.

Que mediante Radicado No. 20211295716 del 27 de Diciembre 2021 como anexo al expediente, se volvió allegar los mismos estudios de estabilidad en uso a una temperatura que no es de Colombia, por lo anterior dicha estabilidad a esta temperatura no será tenido en cuenta; porque no cumple con la zona Climática de Colombia, se deben tener en cuenta que según las guías ICH, normatividad vigente y la Resolución de Estabilidad 3157 de 2018, las condiciones de comercialización de un medicamentos en Colombia deben corresponder a la zona climática IVb es decir 30ºC+/-2ºC, teniendo presente que dentro del expediente el titular no logro demostrar que bajo estas condiciones el producto reconstituido se mantiene estable y cumpliendo calidad, por lo tanto no se admite la administración ni comercialización del medicamento a condiciones diferentes a: producto reconstituido entre 2 y 8°C (refrigeración).

Es de recordar al interesado que debe cumplir con las Prácticas adecuada para fabricación de productos farmacéuticos - Numerales 14.3 al 14.9 de Documentación del Informe 32 (OMS).

Que mediante radicado No. 20211097949 del 20 de Mayo de 2021, el interesado solicitó autorización de agotamiento de producto terminado y que mediante el radicado No 20211171927 del 26 de Agosto 2021, el interesado allegó nuevos lotes para autorización de agotamiento de Producto Terminado.

Que una vez revisados los documentos 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 No. 2018038255 del 05 de Septiembre de 2018 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0018379, a favor de XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., para el producto GECLIX® 50 mg POLVO, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR:** El cambio de excipientes, en consecuencia queda como única fórmula del producto la allegada mediante radicado No. 20211097949 del 20 de Mayo de 2021, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativo descritos según dicho escrito. El tiempo de vida útil para la nueva formulación del producto en referencia es de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

Estabilidad en uso: El producto es estable hasta 48 horas a una temperatura de 2-8 °C en una bolsa IV de diluido en 100 ml de inyección de Cloruro de sodio (0,9 % p/v), 100 ml de inyección de Dextrosa (5,0 % p/v) y 100 ml de solución de Lactato Ringer para inyección.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos natural:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022003383 DE 2 de Febrero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

0, 3, 6, 12, 18, 24 meses; acelerada: 0, 3, 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C-75+/-5%HR); (40+/-2°C-75+/-5%HR).

Estabilidad en Uso: El producto es estable hasta 48 horas a una temperatura de 2-8 °C en una bolsa IV de 100 ml de inyección de Cloruro de sodio (0,9 % p/v), 100 ml de inyección de Dextrosa (5,0 % p/v) y 100 ml de solución de Lactato Ringer para inyección.

Por tanto el interesado dio cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido que presentó los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTÍCULO TERCERO: **AUTORIZAR** el agotamiento de producto GECLIX® 50mg POLVO (TIGECICLINA), por el tiempo restante de vida útil del producto, los cuales de discriminarán de la siguiente manera:

Nombre del producto	Presentación comercial	No. de Lote	Cantidad para agotar (unid)	Fecha de vencimiento
Geclix 50mg Polvo (Tigeciclina)	Vial vidrio tipo I transparente con tapón bromobutilo gris y agrafe de aluminio y flip-off	GLT03L01	8.504	28-02-2023
		GLT03L01A	7.995	
		GLT03L01B	11.362	

ARTÍCULO 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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Febrero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: pmorgant Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023793 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20131074 **RADICACIÓN:** 20211036510 **FECHA:** 01/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0018379 **VIGENCIA:** 19/09/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211036510 del 01/03/2021, el señor German David Torres Castañeda, actuando en calidad de representante legal de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado:

1. La adición de PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en Cota – Cundinamarca, como acondicionador del producto GECLIX® 50 mg POLVO.
2. El cambio de dirección del titular e importador, XINETIX PHARMA S.A.S., pasando
   De: Carrera 7 Bis No. 123 – 52 Oficina 501 Bogotá D.C:
   A: Carrera 55 No. 152 B – 68 Oficina 1201 Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2018038255 del 05/09/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0018379, a favor de XINETIX PHARMA S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., para el producto GECLIX® 50 mg POLVO, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 Cota – Cundinamarca, como acondicionador del producto en mención.

2. El cambio de dirección del titular e importador del Registro Sanitario, pasando **a:** Carrera 55 No. 152 B – 68 Oficina 1201 Bogotá D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023793 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Los artes del material de empaque y envase continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2019000910 de 15 de enero de 2019 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo**.**

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 16 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: wmenesesg Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019015468 DE 30 de Abril de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20131074 **RADICACIÓN:** 20191029992 **FECHA:** 20/02/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0018379 **VIGENCIA:** 19/09/2023

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20191029992 del 20 de febrero de 2019, el señor German David Torres Castañeda, identificada con C.C. No. 79.956.673, actuando en calidad Representante Legal de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de la sociedad PHAREX S.A. con domicilio en Avenida Calle 12 No. 79A – 25 Bodegas 8 y 9 - Agrupación Industrial Alsacia de Bogotá D.C., como acondicionador del producto en cuestión.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2018038255 del 05 de septiembre de 2018 que concedió Registro Sanitario INVIMA 2018M-0018379, a favor de XINETIX PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto GECLIX® 50 mg POLVO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** a adición de la sociedad PHAREX S.A. con domicilio en Avenida Calle 12 No. 79A – 25 Bodegas 8 y 9 - Agrupación Industrial Alsacia de Bogotá D.C., como ACONDICIONADOR del producto en cuestión.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019015468 DE 30 de Abril de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) 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 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

Dada en Bogotá, D.C., 30 de Abril de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: grodriguezme Revisó: cordina_medicamentos

invima

0 3 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.30 09:09:18 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019000910 DE 15 de Enero de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20131074 **RADICACIÓN:** 20181209287 **FECHA:** 11/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0018379 **VIGENCIA:** 19/09/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181209287 del 11/10/2018 GERMAN DAVID TORRES CASTAÑEDA, actuando en calidad de representante legal de la sociedad XINETIX PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de aprobar el cambio en la forma de expresar la dirección del fabricante, que continúa en la misma locación; A: GUFIC LIFESCIENCES PVT. LTD. ubicado en Survey No. 171, N.H. No 8, Near Grid, Kabilpore 396 424, Navsari, Gujarat, INDIA, y actualización de artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2018038255 del 05/09/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0018379, a favor de XINETIX PHARMA SAS con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto GECLIX 50 mg POLVO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio en la forma de expresar la dirección del fabricante, que continúa en la misma locación; De: GUFIC LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED ubicado en el Block Survey No. 171, National Grid, AT&PO Kabilpore, Navsari, Gujarat, 396 424, INDIA, A: GUFIC LIFESCIENCES PVT. LTD. ubicado en Survey No. 171, N.H. No 8, Near Grid, Kabilpore 396 424, Navsari, Gujarat, INDIA.

2. Los bocetos de los artes correspondientes al material de envase y empaque, del producto de la referencia. Allegados mediante radicado 20181209287 del 11/10/2018, como único diseño

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. 2019000910 DE 15 de Enero de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: 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
Dada en Bogotá, D.C., 15 de Enero de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lblancom, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.01.15 10:47:35 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. 2018038255 DE 5 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2017105969 del 27 de julio de 2017, el señor German David Torres Castañeda, actuando en calidad de Representante Legal XINETIX PHARMA S.A.S, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto GECLIX 50 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de XINETIX PHARMA S.A.S ubicado en BOGOTÁ D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca GECLIX, cuyo titular es la sociedad XENETIX PHARMA S.A.S, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que el fabricante GUFIC LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED ubicado en el Block Survey No. 171, National Grid, AT&PO Kabilpore, Navsari, GUJARAT, 396 424, INDIA, cuenta con la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante conforme al documento No. OGYI/40775-6/2015 emitido por OGYÉI –INSTITUTO DE FARMACIA Y NUTRICIÓN-BUDAPEST, con vigencia hasta el 27/08/2019.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1. N10, Acta No. 19 de 2005 numeral 2.1.1.2, Acta No. 21 de 2009 numeral 2,1,1,10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	GECLIX® 50 mg POLVO.
IUM SEGUNDO NIVEL:	IUM 1T1019861000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0018379
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	XINETIX PHARMA S.A.S ubicado en la Carrera 7 BIS No. 123 - 52 Oficina 501 en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	GUFIC LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED ubicado en el Block Survey No. 171, National Grid, AT&PO Kabilpore, Navsari, GUJARAT, 396 424, INDIA
IMPORTADOR:	XINETIX PHARMA S.A.S ubicado en la Carrera 7 BIS No. 123 - 52 Oficina 501 en BOGOTA D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON PRESCRIPCION MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial con polvo liofilizado para inyección contiene TIGECICLINA 50 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM:1T1019861000100, CAJA DE CARTON CON VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPON DE BROMOBUTILO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO Y FLIP-OFF NARANJA CONTENIENDO 50 mg DE TIGECICLINA.
INDICACIONES:	LA TIGECICLINA ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES EN ADULTOS: - INFECCIONES OCASIONADAS POR BACTERIAS GRAM-POSITIVAS, GRAM-POSITIVAS RESISTENTES, GRAM-NEGATIVAS Y GRAM-NEGATIVAS RESISTENTES, ANAEROBIAS Y ATÍPICAS SUSCEPTIBLES A TIGECICLINA. - INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS COMPLICADAS, INCLUYENDO LAS CAUSADAS POR STAPHYLOCOCCUS AUERUS RESISTENTES A LA METICILINA (SARM). - INFECCIONES INTRAABDOMINALES COMPLICADAS. - NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018038255 DE 5 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA TIGECICLINA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDAS A LAS TETRACICLINAS, CONSIDERAR EL DIAGNOSTICO DE COLITIS SEUDOMEMBRANOSA EN PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA. DEBE UTILIZARSE SÓLO EN SITUACIONES EN QUE TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS NO SON ADECUADOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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." "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. 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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. RECONSTITUIDO Y DILUIDO CON NACL 0,9% O DEXTROSA 5% PUEDE SER ALMACENADO ENTRE2°-8°C POR 48 HORAS. ALMACENAR A TEMPERATURA EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20131074
RADICACIÓN No.:	2017105969

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2017105969 del 27/07/2017, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales a 30°C+/-2°c y 75%HR+/-5% Y ACELERADOS A 40°c y+/-2°cy75%+/-5% con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C Y 65 %HR.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018038255 DE 5 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO: 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 (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 5 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: rmarinm, Técnico: lleont Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.09.05 10:36:[illegible] COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	FINAMEB SUSPENSION					
Expediente:	19999037	Nro Registro:	**INVIMA 2009M-0009365**		Estado	Vigente
Expedicion	2009/03/12	Vencimiento	3000/01/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SUSPENSIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr B	Inserto NO	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.2.1.0.N10 Y 4.2.4.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.					

Indicaciones

ANTIAMEBIANO, TRICOMICIDA

Nota Farmacovigilancia

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLOGICOS O CON DISCRACIAS SANGUINEAS, LACTANCIA Y EN LOS TRES (3) PRIMEROS MESES DEL EMBARAZO, DURANTE EL TRATAMIENTO NO SE DEBEN INGERIR BEBIDAS ALCOHOLICAS.

Condición de Almacenamiento

TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0176	ml	15.00	FRASCO PEAD BLANCO 15 ML	2008/12/02	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
P01AB02	TINIDAZOL	PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS	ANTIPROTOZOARIOS	AGENTES CONTRA LA AMEBIASIS Y OTRAS ENFERMEDADES POR PROTOZOARIOS	DERIVADOS DEL NITROIMIDAZOL

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	TINIDAZOL	20.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABQUIFAR LTDA.	Carrera 37A No. 25 - 52 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	CALLE 4 A Bis No. 19 A-11/59 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2009006964 DE 12 de Marzo de 2009

Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008122630 de fecha 07/11/2008, el Señor JUAN CAJICA CABALLERO, actuando en calidad de representante legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FINAMEB SUSPENSION , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante resolución No 2008030326 del 24/10/2008, el INVIMA aprobó la evaluación farmacéutica para el producto.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.2.1.0.N10 y 4.2.4.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	FINAMEB SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009365 VIGENTE HASTA: 31 MAR 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GONHER FARMACEUTICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SUSPENSION ORAL contiene TINIDAZOL 20,0g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO PEAD BLANCO 15 mL.
INDICACIONES:	ANTIAMEBIANO, TRICOMICIDA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLOGICOS O CON DISCRACIAS SANGUINEAS, LACTANCIA Y EN LOS TRES (3) PRIMEROS MESES DEL EMBARAZO, DURANTE EL TRATAMIENTO NO SE DEBEN INGERIR BEBIDAS ALCOHOLICAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURA INFERIOR A 30° C
EXPEDIENTE No.:	19999037
RADICACIÓN No.:	2008122630

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución No. 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; artes del material de envase y empaque en el sentido de incluir el número del registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 /95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTORA 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 12 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022021391 DE 11 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2008002787 del 8 de febrero de 2008, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2008M-009517-R2, para FABRICAR Y VENDER, el producto TINIDAZOL TABLETAS 500mg, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Medellín - Antioquia.

Que mediante escrito número 2017156911 del 27/10/2017, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A, solicita renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-009517-R2.

Que mediante auto No. 2020009658 del 13/08/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: actualización de la carta aval, ajustes en información de fórmula cualicuantitativa, justificación y claridad en procedimientos aplicados al análisis de materias primas y producto terminado, y aclaración en aspectos analíticos de metodología, así como información con soportes del programa On-going de estabilidades.

Que mediante escrito No. 20201221250 del 25/11/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., presentó respuesta a cada uno de los puntos requeridos en el auto generado.

Que mediante escrito No. 20211222016 del 21/10/2021, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., Anexo modificación automática de las presentaciones de material empaque y envase.

Que mediante escrito No. 20221134825 del 05/07/2022, el interesado allega anexo al expediente con el fin de presentar artes de material de empaque (caja plegadiza), material de envase (blíster) e inserto, ajustados de acuerdo con el concepto dado por la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) mediante Acta 18 de 2020 numeral 3.1.13.3.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017156911 del 27/10/2017, el anexo al expediente con escrito No. 20221134825 del 05/07/2022 y como respuesta de auto con escrito No. 20201221250 del 25/11/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201221250 del 25/11/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020009658 del 13/08/2020.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante LABORATORIO ECAR SA con domicilio en Autopista Medellín - Bogotá Kilómetro 37, vereda Belén intercambio vial hacia Rionegro, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante la resolución 2020043707 otorgada el 14 de Diciembre de 2020, vigente hasta 12 de Enero de 2024, para la fabricación en áreas de productos no estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas sólidas que incluyen tabletas con y sin recubierta, polvos y granulados efervescentes, entre otros.

Que los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales autorizadas, allegados mediante escrito No. 20221134825 del 05/07/2022, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante el anexo al expediente con escrito No. 20221134825 del 05/07/2022, fue aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos mediante Acta 18 de 2020 numeral 3.1.13.3.

Que los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante escrito No. 20201221250 del 25/11/2020, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30+/- 2°C y humedad relativa % 75+/- 5% (zona climática IVb).

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022021391 DE 11 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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. 4.2.1.0.N10 y 4.2.4.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 18 de 2020 numeral 3.1.13.3 de la SEM; En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	TINIDAZOL TABLETAS 500 mg
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2022M-009517 -R3:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en la Carrera 44 No. 27-50 Medellin - Antioquia
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en Autopista Medellín - Bogotá KILOMETRO 37, vereda Belén intercambio vial hacia Rionegro.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE TINIDAZOL 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 8 TABLETAS EN 1 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 48 TABLETAS EN 6 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 96 TABLETAS EN 12 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 144 TABLETAS EN 18 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 288 TABLETAS EN 36 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 360 TABLETAS EN 45 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 520 TABLETAS EN 65 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 640 TABLETAS EN 80 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 960 TABLETAS EN 120 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO PARA LA ELIMINACIÓN DEL HELICOBACTER PYLORI ASOCIADO A ÚLCERAS DUODENALES EN CONJUNTO CON ANTIBIOTICOTERAPIA Y SUPRESORES DE LA SECRECIÓN ÁCIDA, ANTIAMEBIANO, TRICOMONICIDA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022021391 DE 11 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ CONTRAINDICADO EN CASO DE:

- HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO
- HIPERSENSIBILIDAD A OTROS DERIVADOS DEL 5- NITROIMIDAZOL
- PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS O CON DISCRASIAS SANGUÍNEAS,
- LACTANCIA Y EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO
- INGERIR BEBIDAS ALCOHÓLICAS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

EN LA PROMOCIÓN AL CUERPO MÉDICO DEBERÁ ADVERTIRSE QUE EL TINIDAZOL PRODUCE CÁNCER EN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN, POR LO TANTO, SE CONSIDERA POTENCIALMENTE PELIGROSO EN HUMANOS.
IGUAL QUE SUCEDE CON LOS COMPUESTOS RELACIONADOS, SE DEBEN EVITAR LAS BEBIDAS ALCOHÓLICAS DURANTE Y POR LO MENOS 72 HORAS DESPUÉS DE LA TERMINACIÓN DE LA TERAPIA CON TINIDAZOL A CAUSA DE LA POSIBILIDAD DE UNA REACCIÓN PARECIDA A LA DEL DISULFIRAM (ENROJECIMIENTO, CALAMBRES ABDOMINALES, VÓMITO, TAQUICARDIA).

LOS FÁRMACOS DE ESTRUCTURA QUÍMICA SIMILAR, INCLUIDO EL TINIDAZOL, HAN SIDO ASOCIADOS CON DIVERSOS TRASTORNOS NEUROLÓGICOS COMO MAREO, VÉRTIGO, ATAXIA, NEUROPATÍA PERIFÉRICA Y RARA VEZ, CONVULSIONES. SI SE PRESENTAN SIGNOS NEUROLÓGICOS ANORMALES DURANTE LA TERAPIA CON TINIDAZOL, ÉSTE DEBE SER SUSPENDIDO.

SE HA OBSERVADO CARCINOGÉNESIS EN RATONES Y RATAS TRATADOS CRÓNICAMENTE CON METRONIDAZOL, OTRO AGENTE DE NITROIMIDAZOL. SI BIEN NO HAY DATOS DISPONIBLES SOBRE CARCINOGÉNESIS PARA EL TINIDAZOL, LOS DOS MEDICAMENTOS SE RELACIONAN ESTRUCTURALMENTE, POR LO QUE EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE CAUSEN EFECTOS BIOLÓGICOS SIMILARES. LOS RESULTADOS DE MUTAGENICIDAD CON TINIDAZOL FUERON HETEROGÉNEOS (POSITIVOS Y NEGATIVOS). LA UTILIZACIÓN DEL TINIDAZOL PARA TRATAMIENTOS MÁS PROLONGADOS A LO REQUERIDO NORMALMENTE DEBE CONSIDERARSE CON CUIDADO.

EMBARAZO, LACTANCIA Y EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR MAQUINAS

EMBARAZO:
ESTUDIOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD REPRODUCTIVA. EL TINIDAZOL ATRAVIESA LA BARRERA PLACENTARIA. DADO QUE LOS EFECTOS DE LOS COMPUESTOS DE ESTA CLASE SOBRE DESARROLLO FETAL SON DESCONOCIDOS, TINIDAZOL ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO.

NO HAY EVIDENCIA DE QUE EL TINIDAZOL SEA NOCIVO DURANTE LAS ETAPAS POSTERIORES DEL EMBARAZO, PERO ESTE DEBE SER USADO EN EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE SOLO EN CASOS DONDE ESTE SEA ABSOLUTAMENTE NECESARIO, CUANDO LOS BENEFICIOS DE LA TERAPIA SUPEREN LOS POSIBLES RIESGOS TANTO PARA LA MADRE COMO PARA EL FETO.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022021391 DE 11 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

LACTANCIA:
EL TINIDAZOL SE DISTRIBUYE EN LA LECHE MATERNA. EL TINIDAZOL PUEDE ESTAR PRESENTE EN LA LECHE MATERNA DURANTE MÁS DE 72 HORAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN. LAS MUJERES SE DEBEN ABSTENER DE LACTAR DURANTE Y POR AL MENOS TRES DÍAS DESPUÉS DE HABER SUSPENDIDO LA TOMA DEL TINIDAZOL.

FERTILIDAD:
LA FERTILIDAD DE HOMBRES Y MUJERES PUEDE VERSE IMPACTADA, BASÁNDOSE EN LOS ESTUDIOS EN ANIMALES QUE HAN MOSTRADO EFECTOS ADVERSOS EN LA FERTILIDAD DE HOMBRES Y MUJERES.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIAS:
NO SE HA ESTUDIADO EL EFECTO DEL TINIDAZOL SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS U OPERAR MAQUINARIAS. NO HAY EVIDENCIA QUE SUGIERA QUE EL TINIDAZOL PUEDA AFECTAR ESTAS CAPACIDADES.

CONTIENE LACTOSA, LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

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.

VIDA UTIL: 2 (DOS) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: MANTENIDO A TEMPERATURA MENOR A 30 ºC Y PROTEGIDO DE LA LUZ EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 29317
RADICACIÓN: 2017156911

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (blister), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante escrito con radicado No.

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022021391 DE 11 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

20221134825 del 05/07/2022, en los cuales el interesado deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C+/-2) (75+/-5%HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR Por medios electrónicos, el contenido de la presente Resolución de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir e la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.07.11 13:19:28 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019040428 DE 13 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009021482 del 28/07/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. 2009M-0009892, al producto TOBRAVISION® modalidad FABRICAR Y VENDER, titular VITALIS S.A. C.I. con domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 20191135505 del 17/07/2019, la señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto TOBRAVISION® en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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 producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019040428 DE 13 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	TOBRAVISION®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0009892-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VITALIS S.A. C.I. ubicado en la Carrera 69 No. 98 A - 45, Ofc. 602, Zona Industrial La Floresta, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	VITALIS S.A. C.I. - PLANTA 8 ubicado en la Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño, en SOPO – CUNDINAMARCA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oftálmica
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ml de SOLUCION OFTÁLMICA contiene TOBRAMICINA 3,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1, 10, 50 y 100 frascos en PEBD natural con 5 mL de solución, con subtapa gotero en PEBD natural y tapa blanca en polipropileno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Infecciones oftálmicas producidas por gérmenes sensibles a tobramicina.
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 ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes. administrese con precaución a pacientes con la función renal disminuida. puede producir deterioro de la función auditiva.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular 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 conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas no mayores de 30°C, en su envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.:	19993894
RADICACIÓN:	20191135505 **FECHA:** 17/07/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018024996 de 15 de junio de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019040428 DE 13 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **TOBRAVISION®** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2009M-0009892**; 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
TOBRAVISION®	ETIQUETA	81064	CAJA X 1
	PLEGADIZA	81064	

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
TOBRAVISION®	P180017	25/04/2022	2	CAJA X 1
	P190069	21/01/2022	1917	

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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 13 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019-09-13 11:32:04 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
02 OCT 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021037599 DE 1 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 020057 del 18 de Febrero de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA M-012123 para el producto TRAZIDEX UNGENA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. con domicilio en México.

Que mediante Resolución No.2009010165 de 15/04/2009, el INVIMA concedió Renovación al registro sanitario INVIMA M-012123 R1 al producto TRAZIDEX UNGENA® UNGUENTO OFTALMICO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIO SOPHIA S.A DE C.V con domicilio en México.

Que mediante escrito No. 20181262968 del 20 de diciembre de 2018, el Señor Héctor Robles Castro, actuando en calidad de Representante Legal del Importador LABORATORIO SOPHIA DE COLOMBIA LTDA, solicita Renovación del Registro sanitario para el producto TRAZIDEX UNGENA® UNGUENTO OFTALMICO, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIO SOPHIA S.A DE C.V con domicilio en México

Que mediante Auto No. 2020008490 del 21 de Julio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al Titular allegar la siguiente información: Indicaciones y precauciones, certificado BPM, especificaciones de calidad de material de empaque y envase, y artes de muestra médica.

Que mediante escrito No. 20201160682 del 09 de septiembre de 2020, el Señor Héctor Robles Castro, actuando en calidad de Representante Legal del Importador LABORATORIO SOPHIA DE COLOMBIA LTDA, presentó respuesta al auto antes indicado.

Que mediante escrito No. 20191137888 de 19/07/2019, el Señor Héctor Robles Castro, actuando en calidad de Representante Legal del Importador LABORATORIO SOPHIA DE COLOMBIA LTDA, realiza alcance al radicado inicial actualizando la información de seguridad del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201160682 del 09 de septiembre de 2020, el interesado presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con: Indicaciones y precauciones, certificado BPM, especificaciones de calidad de material de empaque y envase, y artes de muestra médica.

Que mediante Resolución No. 2021018318 de 18/05/2021, el INVIMA concedió la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto del fabricante LABORATORIO SOPHIA S.A DE C.V. con domicilio en Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, Zapopan C.P. 45010, Jalisco, México, con vigencia hasta el 15/06/2024.

Que mediante Radicado 20191137888 del 19 de julio de 2019, el Titular anexa complemento de la información allegada en la Renovación del Registro.

Que SOPHIA HOLDINGS SA DE CV titular de la marca TRAZIDEX UNGENA®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y comercio, concedió a LABORATORIO SOPHIA S.A. DE C.V. autorización para el uso de la marca.

Que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza) y material de envase (tubo laminado) e inserto allegados mediante radicado No 20201160682 del 09 de septiembre de 2020 (folios 14 al 29 y 3 al 6) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021037599 DE 1 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 11.3.7.0.N30, Acta 08 de 2009 numeral 2.4.20, Acta 13 de 2010 Numeral 3.4.3 y Acta 29 de 2012 Numeral 3.1.11.1, y 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:	TRAZIDEX UNGENA® UNGÜENTO OFTALMICO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-012123-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO SOPHIA S.A. DE C.V. con domicilio en Av. Paseo Del Norte 5255 Colonia Guadalajara, Technology Park, C.P. 45010, Zapopan-Jalisco, México
FABRICANTE:	LABORATORIO SOPHIA S.A. DE C.V. con domicilio en Av. Paseo Del Norte 5255 Colonia Guadalajara, Technology Park, C.P. 45010, Zapopan-Jalisco, México.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en la Calle 98 No. 9A - 41 Oficina 507 - 508 Edificio Ab Proyectos, Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	UNGUENTO OFTALMICO
VIAS DE ADMINISTRACION:	Tópica Oftálmica
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100g de UNGÜENTO OFTÁLMICO contiene SULFATO DE TOBRAMICINA EQUIVALENTE A 300mg DE TOBRAMICINA 300 mg, DEXAMETASONA 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con tubo de aluminio con recubrimiento interior de barniz epoxi con 3,5g de ungüento + Sticker.
MUESTRA MEDICA:	Caja con tubo de aluminio con recubrimiento interior de barniz epoxi con 3,5g de ungüento + Sticker.
INDICACIONES:	En el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por microorganismos susceptibles a la tobramicina.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Sensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas y virales de la córnea y la conjuntiva y aquellas ocasionadas por hongos. Adminístrese con precaución en pacientes con la función renal disminuida. Puede producir deterioro de la función auditiva. El empleo prolongado de corticoides en la aplicación oftálmica es capaz de favorecer la aparición de glaucoma. Precauciones embarazo y lactancia. En las patologías que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, se han notificado perforaciones con el uso de corticosteroides tópicos. El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presente síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC)
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer 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, durante la vigencia del mismo, las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021037599 DE 1 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

caso no se encuentre en estas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. 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 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.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a una temperatura inferior a 30°c en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 230337
RADICACIÓN: 20181262968 **FECHA:** 20/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de las presentaciones comerciales y muestra medica del material de empaque (caja plegadiza) y envase (tubo laminado), e inserto allegados en la Radicación 20201160682 del 09 de septiembre de 2020, los cuales cumplen con lo dispuesto en el presente acto administrativo y los Artículos 74 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los que debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

ARTICULO TERCERO: 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, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2°C) (65% +/- 5 %HR).

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 la Dirección 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 1 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/01 10:11:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jpulidoc Revisó: cordina_medicamentos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024016890 DE 17 de Abril de 2024

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230345 **RADICACIÓN:** 20231094172 **FECHA:** 12/04/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-012121-R1

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231094172 del 12/04/2023, el señor Héctor Robles Castro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA, ubicada en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA, ubicado en Bogotá D.C., como acondicionador secundario del producto TRAZIDEX OFTENO®.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6 del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mismo Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución 2009019243 del 08/07/2009, que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012121-R1, a favor de LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., ubicado en México, para el producto TRAZIDEX OFTENO®, en la modalidad Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR**: la adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en Carrera 69 No. 21–63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C., como acondicionador secundario del producto en mención

ARTÍCULO SEGUNDO NOTIFICAR Por medios electrónicos, el contenido de la presente Resolución de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución, Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024016890 DE 17 de Abril de 2024

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 17 de Abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: llopezc, Técnico: gcanizalesg Revisó: jmartinezma

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
Fecha: 2024/04/17 08:46:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009019243 DE 8 de Julio de 2009
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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante el radicado 2008130376 de 25/11/2008, el señor MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, actuando en calidad de Apoderado realizo la solicitud de Renovación de Registro Sanitario.
Que la combinación de los principios y la forma farmacéutica esta incluida en la norma farmacológica número 11.3.7.0 N30 Acta 26 de 2009
Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	TRAZIDEX OFTENO.
MARCA(S):	TRAZIDEX OFTENO®.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA M-012121 **VIGENTE HASTA:** 22 JUL. 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., con domicilio en MÉXICO.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., con domicilio en MÉXICO.
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE.
VIAS DE ADMINISTRACION:	CONJUNTIVAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 ml contiene SULFATO DE TOBRAMICINA EQUIVALENTE A TOBRAMICINA BASE. 3 mg, DEXAMETASONA 1 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTON CON 1 FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CON TAPA DE POLIPROPILENO POR 5 mL., MUESTRA MÉDICA CAJA DE CARTON CON 1 FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 3 ML CON TAPA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.
INDICACIONES:	AFECCIONES INFLAMATORIAS OCULARES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA TOBRAMICINA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, LESIONES TUBERCULOSAS Y VIRALES DE LA CÓRNEA Y LA CONJUNTIVA Y AQUELLAS OCASIONADAS POR HONGOS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON LA FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA. PUEDE PRODUCIR DETERIORO DE LA FUNCIÓN AUDITIVA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	230345
RADICACIÓN:	2008130376 **FECHA:** 25/11/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque (Caja y Vial), adecuados a los dispuesto en la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución. Se aclara al interesado que estos artes solamente se evaluaran una vez el inserto o prospecto sea evaluado por la Comisión Revisora. Se le aclara al interesado que debe retirar la frase " antes denominado ACUDEX ofteno" ya que no se encontró relación entre los dos productos y debe incluir la frase MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA y no como aparece en las etiquetas.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, DEL 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Julio de 2009

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021021313 DE 1 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 2008021063 de 2008/08/01, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010301-R2 para el producto BACTRIM® ROCHE AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION I.V., en la modalidad importar y vender, a favor de F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD., ubicado en Suiza.

Que mediante escrito 20181101074 de 22/05/2018, el señor Pedro José Galvis Castillo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto BACTRIM® SOLUCION INYECTABLE 5 mL en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Que mediante escrito número 20191130893 de 10/07/2019, el interesado a través de autorización pago de excedente manifiesta la voluntad de acogerse al trámite por vía automática para la renovación en estudio, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 843 de 2016; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Que mediante escrito 20201197892 del 26/10/2020, el interesado, mediante alcance al expediente, allegó certificado de BPM vigentes del fabricante CENEXI - FONTENAY SOUS BOIS ubicado en Francia.

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 producto terminado, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021021313 DE 1 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.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de solución inyectable a solución estéril.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la vía de administración del producto, pasando de: parenteral a: intravenoso.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.1.1.1.N70 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (5) años al

PRODUCTO:	BACTRIM® SOLUCION INYECTABLE 5 mL.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-010301-R3
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., ubicado en la Calle 17 No. 42 - 09, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	CENEXI- FONTENAY SOUS BOIS ubicado en 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois, 94120, en Francia
IMPORTADOR:	PRODUCTOS ROCHE S.A., ubicado en la Carrera 44 No. 20 - 21, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., ubicado en la Calle 17 No. 42 – 09 en Bogotá D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA., ubicado en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá – Medellín, en Funza - Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN ESTÉRIL (SOLUCION INYECTABLE)
VIA DE ADMINISTRACION:	Intravenoso
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla por 5 mL contiene: SULFAMETOXAZOL 400 mg, TRIMETOPRIM 80 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 5, 10 y 50 ampollas por 5 mL.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACIONES:	Administración oral e infusión intravenosa. Bactrim sólo debe prescribirse cuando, a juicio del médico, los beneficios del tratamiento sobrepasen a los riesgos; debe considerarse asimismo si sería conveniente utilizar un único agente antibacteriano eficaz. Dado que la sensibilidad in vitro de las bacterias a los antibióticos varía en función del lugar y del tiempo, a la hora de seleccionar el tratamiento antibiótico debe tenerse siempre en cuenta la situación local. Infecciones respiratorias y otitis. Agudización de una bronquitis crónica, cuando haya buenas razones para preferir la asociación TMP-SMZ a un solo antibiótico. Otitis media en niños cuando haya buenas razones para preferir la asociación TMP-SMZ a un solo antibiótico. Tratamiento y profilaxis (primaria y secundaria) de la neumonía por *Pneumocystis carinii* en adultos y niños. Infecciones urogenitales. Infecciones urinarias y chancroide. Infecciones gastrointestinales, fiebre tifoidea, fiebre paratifoidea, shigelosis (cepas sensibles de *Shigella flexneri* y *Shigella sonnei* cuando esté indicado un tratamiento antibacteriano), diarrea del viajero por *Escherichia coli* enterotoxígena y cólera (como medida complementaria de la reposición hidroelectrolítica). Otras infecciones bacterianas. Infecciones por un amplio arco de gérmenes (administración posiblemente en combinación con la de otros antibióticos), por ejemplo: brucelosis, osteomielitis aguda o crónica, nocardiosis, micetoma, toxoplasmosis y blastomicosis sudamericana. Infusión intravenosa exclusivamente. Septicemia.
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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021021313 DE 1 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 agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones:
Bactrim está contraindicado en pacientes con un daño importante del parénquima hepático. Bactrim también está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave cuando no puedan monitorizarse los valores plasmáticos. Tampoco debe utilizarse Bactrim en caso de hipersensibilidad a alguno de sus principios activos o excipientes. Bactrim no debe administrarse a lactantes durante las primeras 6 semanas de vida. Debe evitarse la combinación de Bactrim y dofetilida.
Advertencias:
Adminístrese con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas. Embarazo: se evitará en la medida de lo posible administrar Bactrim durante el último trimestre del embarazo.
Para reducir al mínimo el riesgo de reacciones adversas, el tratamiento con Bactrim debe durar lo menos posible, sobre todo en los ancianos.
Reacciones adversas graves: aunque raros, se han descrito algunos casos de fallecimiento en relación con efectos adversos como discrasia sanguínea, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson), necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), erupción cutánea medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) y necrosis hepática fulminante.
Hipersensibilidad y reacciones alérgicas. El tratamiento debe suspenderse inmediatamente ante los primeros signos de erupción o alguna otra reacción adversa grave.
La administración de Bactrim a pacientes con antecedentes de alergia grave o asma bronquial exige especial precaución.
Los infiltrados pulmonares notificados en el contexto de la alveolitis eosinofílica o alérgica pueden manifestarse por síntomas como tos o dificultad para respirar. Si se presentan tales síntomas o si empeoran inesperadamente, se debe evaluar de nuevo el estado del paciente y considerar la retirada de Bactrim.
Efectos renales. Las sulfamidas, incluido Bactrim, pueden incrementar la diuresis, sobre todo en pacientes con edema de origen cardíaco. Está justificado realizar un control estrecho de la concentración sérica de potasio y de la función renal en pacientes que reciben una dosis alta de Bactrim, como la que se utiliza en los pacientes con neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, en los que padecen trastornos del metabolismo del potasio o una insuficiencia renal y reciben la dosis habitual de Bactrim, o en aquellos que reciben fármacos que inducen hiperpotasemia.
Poblaciones especiales. El riesgo de reacciones adversas graves es mayor en los pacientes ancianos o con alguna complicación, por ejemplo, insuficiencia renal o hepática, así como cuando se utilizan concomitantemente otros fármacos (en función de la dosis y la duración del tratamiento). En caso de insuficiencia renal, se ajustará la dosis según se indica en el apartado 2.2.1. Pautas posológicas especiales. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes con insuficiencia renal grave (es decir, con un aclaramiento de creatinina de 15-30 mL/min) que reciban TMP-SMZ, con el fin de detectar signos y síntomas de toxicidad como náuseas, vómitos e hiperpotasemia. Salvo en circunstancias excepcionales, no se prescribirá Bactrim a personas con trastornos hemáticos graves.
Se han descrito casos de pancitopenia entre pacientes que tomaban la combinación de trimetoprima y metotrexato.
En los ancianos o en pacientes con carencia de ácido fólico o insuficiencia renal pueden producirse alteraciones hemáticas indicativas de carencia de ácido fólico, pero reversibles mediante la administración de ácido folínico. Dada la posibilidad de hemólisis, Bactrim no debe administrarse a pacientes con deficiencia de G6PD, salvo que sea absolutamente necesario, y entonces sólo en dosis mínimas. Como ocurre con todos los medicamentos que contienen sulfamidas, se aconseja precaución en los pacientes con porfiria o disfunción tiroidea. Los pacientes que sean acetiladores lentos pueden experimentar con mayor frecuencia reacciones idiosincráticas a las sulfamidas.
Tratamiento a largo plazo. La administración prolongada de Bactrim requiere un control periódico del hemograma. Si el recuento de algún elemento forme de la sangre desciende

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021021313 DE 1 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.

significativamente, se suspenderá la administración de Bactrim. En el tratamiento a largo plazo con Bactrim deben realizarse periódicamente análisis de orina y controles de la función renal (particularmente en los pacientes con insuficiencia renal). El aporte de líquidos y la diuresis durante el tratamiento deben ser suficientes para prevenir la cristaluria.
Uso en poblaciones especiales.
Embarazo. No se ha demostrado sistemáticamente el riesgo de malformaciones congénitas con el tratamiento con cotrimoxazol cuando se administra en los primeros meses del embarazo. Dos grandes estudios de observación han indicado un aumento de 2-3,5 veces en el riesgo de aborto espontáneo en mujeres tratadas con TMP solo y en combinación con SMZ durante el primer trimestre, en comparación con la ausencia de exposición a antibióticos o con la exposición a penicilinas. En estudios en animales se ha demostrado que dosis muy altas de cotrimoxazol produjeron malformaciones fetales características del antagonismo del ácido fólico.
Dado que la TMP y el SMZ atraviesan la barrera placentaria y, por tanto, podrían influir en el metabolismo del ácido fólico, sólo deberá administrarse Bactrim durante el embarazo cuando el beneficio terapéutico esperado sea mayor que el riesgo para el feto. Se recomienda que las pacientes embarazadas o las que tengan previsto quedarse embarazadas tomen suplementariamente 5 mg diarios de ácido fólico, durante el tratamiento con Bactrim. Se evitará en la medida de lo posible administrar Bactrim durante el último trimestre del embarazo, debido al riesgo de querníctero en el recién nacido.
Lactancia. Tanto la TMP como el SMZ pasan a la leche materna. Aunque la cantidad de Bactrim ingerida por un niño amamantado es pequeña, deben sopesarse los riesgos para el niño (querníctero, hipersensibilidad) frente a los beneficios terapéuticos esperados para la madre.

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. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Sesenta (60) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 32695
RADICACIÓN: 20181101074 **FECHA:** 22/05/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e IPP CDS 6.0 seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019054645 de 3 de diciembre de 2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

El inserto versión CDS 5.0, seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No. 2017019110 de 15 de mayo de 2017, el cual debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021021313 DE 1 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.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado del producto **BACTRIM®** solución inyectable de 5 mL con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA INVIMA 2008M-010301-R2**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial
BACTRIM®	F3077F01	30/08/2021	3.052	Caja x 5 ampollas de 5 mL.
	F3083F04	28/02/2022	8.752	Caja x 5 ampollas de 5 mL.

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 1 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/01 08:54:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021030619 DE 27 de Julio 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 No. 2005020277 de 21/10/2005, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003367-R1 para el producto TRIMETOPRIM - SULFA METOXAZOL - F TABLETAS POR 160 / 800 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016017650 de 17/05/2016, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-003367-R2 para el producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL - F 160 / 800 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito No. 20201258096 de 30/12/2020, el señor Hermann de Jesús Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL - F TABLETA 160 / 800 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Por tanto, las siguientes presentaciones se inactivarán en la base de datos pues ya cuentan con aprobación como comerciales:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021030619 DE 27 de Julio 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.

- *Uso institucional: Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster.*

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 4.1.1.1.N70 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL - F TABLETA 160 / 800 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-003367-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S., ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Villa Rica – Cauca.
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:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene: TRIMETOPRIM 160,00 mg, SULFAMETOXAZOL 800,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 10 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster. Caja por 20 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster. Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster. Caja por 200 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster. Caja por 210 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster. Caja por 240 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster. Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster. Caja por 600 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster. Caja por 900 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Infecciones del tracto genito-urinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprim.
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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021030619 DE 27 de Julio 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.

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: Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original, protegido de la humedad y la luz.

EXPEDIENTE No.: 51063
RADICACIÓN: 20201258096 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016017650 de 17/05/2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo, y deberá retirar la franja verde y leyenda medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL - F TABLETA 160 / 800 mg**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-003367-R2**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque 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	Presentación comercial
TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL - F TABLETA 160 / 800 mg	Aluminio	60.760 (und)	Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster.
	Caja Plegadiza	60.760 (und)	
	Aluminio	89.280 (und)	Uso institucional Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster
	Caja Plegadiza	89.280 (und)	

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021030619 DE 27 de Julio 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.

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 27 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2016044313 DE 26 de Octubre de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 51063 **RADICACIÓN:** 2016087054 **FECHA:** 29/06/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-003367-R2 **VIGENCIA:** 10/06/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 014600 de 20 de Octubre de 1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-003367 para fabricar y vender el producto TRIMETROPRIM-SULFA. F. TABLETAS X 160/800 mg a favor de LABOTATORIOS GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá, D. C.

Que mediante Resolución No. 2005020277 de 21/10/2005, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003367-R1, para el producto TRIMETOPRIM - SULFA METOXAZOL F TABLETAS POR 160/800 mg, en la modalidad fabricar y vender, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016017650 de 17 de Mayo de 2016, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-003367-R2, para el producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL -F 160/800 mg TABLETAS, en la modalidad fabricar y vender, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito número 2016087054 radicado el 29/06/2016, el señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de representante legal de GENFAR S.A, presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado por motivo de la renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2016087054, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de empaque y envase de las existencias de producto terminado solicitados para agotamiento corresponden a los aprobados mediante Resolución No. 2014014739 del 22/05/2014, allegados bajo radicado No. 2013124794 del 29/10/2013, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2005M-003367 R1.

Que mediante Resolución No. 2016017650 del 17/05/2016, notificada el día 25/05/2016, la cual otorgó renovación del registro sanitario, fueron aprobados nuevos artes de material de empaque y envase, allegados bajo radicado No. 2015099095 del 31/07/2015 .

Que la modificación realizada en los artes de material de empaque y envase corresponde a la actualización del número del registro sanitario por la renovación, sin implicar cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante la solicitud el interesado indica número de lote, fecha de vencimiento y cantidad del producto a agotar como se relaciona a continuación:

Descripción	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad
TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL -F 160/800 mg TABLETAS Caja por 100 tabletas	4GC2320	Julio 2016	71
	5GC0032	Enero 2017	50
	5GC9377A	Noviembre 2017	2
	6GC0554A	Diciembre 2017	1
	6GC1498A	Enero 2018	5
	6GC1553A	Enero 2018	7
	6GC2126A	Marzo 2018	8193
	6GC2127C	Marzo 2018	3151
	6GC2717A	Abril 2018	12071
	6GC2731A	Abril 2018	3985
	6GC2731C	Abril 2018	5083

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. 2016044313 DE 26 de Octubre de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

A excepción de las unidades del lote 4GC2320 de fecha de vencimiento: Julio 2016 las cuales ya expiraron, ninguno de los otros lotes de producto terminado solicitados para agotamiento se encuentra vencido.

Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Renovación del registro sanitario), la fecha de vencimiento indicada y la vida útil actual y previamente aprobada (2 años), es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento hasta el fin de la vida útil.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de producto terminado del medicamento TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL -F 160/800 mg TABLETAS con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2005M-003367 R1, por ocasión de la renovación.

El producto autorizado a agotar hasta el fin de la vida útil se relaciona a continuación:

Descripción	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad
TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL -F 160/800 mg TABLETAS Caja por 100 tabletas	5GC0032	Enero 2017	50
	5GC9377A	Noviembre 2017	2
	6GC0554A	Diciembre 2017	1
	6GC1498A	Enero 2018	5
	6GC1553A	Enero 2018	7
	6GC2126A	Marzo 2018	8193
	6GC2127C	Marzo 2018	3151
	6GC2717A	Abril 2018	12071
	6GC2731A	Abril 2018	3985
	6GC2731C	Abril 2018	5083

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.10.02 19:11:21 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: shelalcazar, Técnico: lmendoza1 Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 N° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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 16 NOV 2016 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017010383 DE 13 de Marzo 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, mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 51063 **RADICACIÓN:** 2016159362 **FECHA:** 09/11/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-003367-R2 **VIGENCIA:** 10/06/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005020277 del 21/10/2005, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003367-R1, para el producto TRIMETOPRIM - SULFA METOXAZOL F TABLETAS POR 160/800 mg, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016017650 del 17/03/2016, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-003367-R2, para el producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL-F 160/800 mg TABLETAS, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito número 2016159362 del 09/11/2016, el señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de representante legal de Genfar S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque del producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL–F TABLETA 160/800 mg, debido a la omisión de los textos en la aleta superior por parte del proveedor de material de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2016159362, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de empaque solicitados para agotamiento, corresponden a los aprobados bajo Resolución No. 2016017650 de 17/05/2016, allegados bajo radicado 2015099095 de 31/07/2015.

Que mediante solicitud el interesado indica que la información omitida en la aleta superior del material de empaque secundario corresponde a un error de impresión por parte del proveedor del material, y se relaciona con el nombre del producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL–F TABLETA 160/800 mg, prescindiendo de la palabra SULFAMETOXAZOL-F.

Que mediante solicitud del interesado indicó: presentación comercial y cantidad del producto a agotar como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN COMERCIAL	CANTIDAD
TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL–F TABLETA 160/800 mg	Caja x 100 Tabletas Uso Institucional	26.267

Verificando los artes aprobados bajo Resolución No. 2016017650 de 17/05/2016 y teniendo en cuenta la omisión de textos en la aleta superior del empaque secundario, se evidencia que los cambios realizados no representan riesgo para la salud pública, toda vez que el nombre del producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL–F TABLETA 160/800 mg aparece correctamente en las caras adicionales del empaque, por lo tanto es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará por única vez el agotamiento, en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Evaluada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1997, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017010383 DE 13 de Marzo 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, mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR por única vez el agotamiento de material de empaque del producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL–F TABLETA 160/800 mg. con omisión del texto SULFAMETOXAZOL-F en aleta superior, por un término de **seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución y lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN COMERCIAL	CANTIDAD
TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL–F TABLETA 160/800 mg	Caja x 100 Tabletas Uso Institucional	26.267

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) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

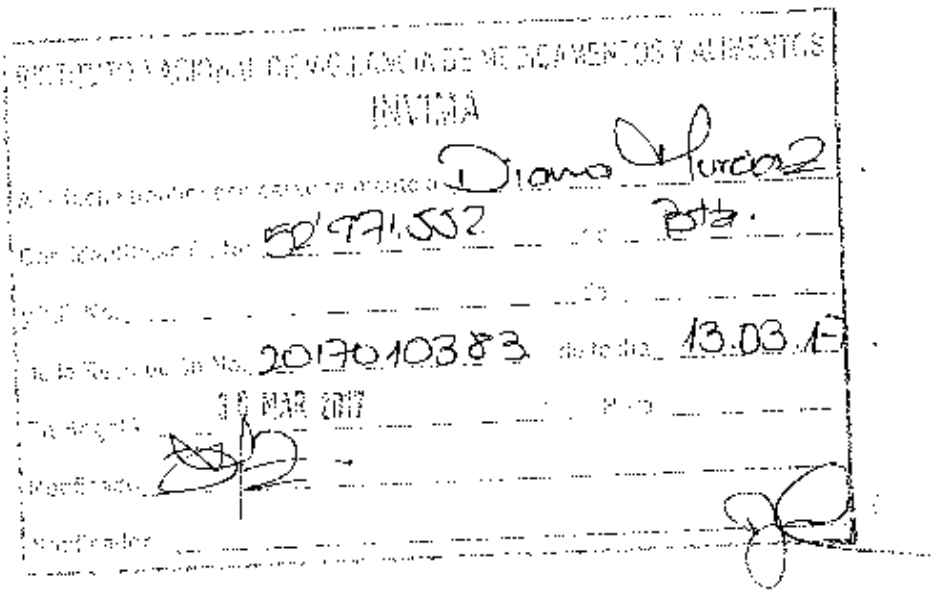
Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó Legal: ingaycamp. Técnico: dgilp Revisó comisi. medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER


INVIMA
Diana Murcia
50'971.552
20170103 83
13.03.17
10 MAR 2017

AUTORIZACION
29/06/2016 10:55 Suc: 51063 Fol 13
Tipo entrega Fisico
Radicacion 2016087054
Cons 1592217
Destino MEDICAMENTOS
Grupo MEDICAMENTOS
LUIS ERNESTO LEON MORENO
ivan.gavilia@sanofi.com
Calle 20 A # 44-70 BOGOTA D.C.

Fecha Radicacion
2016087054
Llave 646586

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

Bogotá D.C., 21 de junio de 2016

13 folios

Doctora:
Luz Helena Franco Chaparro
Directora de Medicamentos y productos Biológicos INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: Agotamiento de Producto terminado
Producto: TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL-F TABLETA 160/800 mg
Expediente: 51063

Respetada Doctora:

Yo, LUIS ERNESTO LEÓN MORENO, actuando en calidad de representante legal de Genfar S.A. con domicilio en Bogotá, me permito solicitar la siguiente autorización de agotamiento para el siguiente producto terminado:

Aclaramos que los artes para los cuales estamos solicitando agotamiento son los aprobados mediante resolución Nº 2014014739 de 22/5/2014 y que son anexos en esta solicitud.

Las cantidades a agotar son:

PRESENTACION COMERCIAL Caja X 100 tabletas			
Lote	Fecha fabricación	Fecha vencimiento	Cantidad
4GC2320	Julio 2014	Julio 2016	71
5GC0032	Enero 2015	Enero 2017	50
5GC9377A	Diciembre 2015	noviembre 2017	2
6GC0554A	Enero 2016	diciembre 2017	1
6GC1498A	Febrero 2016	Enero 2018	5
6GC1553A	Febrero 2016	Enero 2018	7
6GC2126A	Abril 2016	Marzo 2018	8193
6GC2127C	Abril 2016	Marzo 2018	3151
6GC2717A	Mayo 2016	Abril 2018	12071
6GC2731A	Mayo 2016	Abril 2018	3985
6GC2731C	Mayo 2016	Abril 2018	5083

Agradezco la atención que se sirva prestar a lo anterior.

Cordialmente,

LUIS ERNESTO LEON MORENO
C.C. No. 79.745.426 de Bogotá
Representante Legal

D. Murcia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016017650 DE 17 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 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 014600 del 20 de Octubre de 1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-003367 para FABRICAR Y VENDER el producto TRIMETROPRIM-SULFA, F, TABLETAS X 160/800 mg a favor de LABOTATORIOS GEN-FAR S.A. con domicilio en BOGOTA, D. C. - COLOMBIA

Que mediante Resolución No. 2005020277 de 21 de octubre de 2005, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003367 R1, para el producto TRIMETOPRIM - SULFA METOXAZOL F TABLETAS X 160/800mg, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante escrito No. 2015099095 de 31 de julio de 2015, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A., solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto TRIMETOPRIM- SULFAMETOXAZOL F 160/800 mg TABLETAS, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante auto No. 2015011799 de 3 de noviembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó información y/o aclaración relacionada con materias primas, materiales de envase y presentaciones institucionales.

Que mediante escrito No. 2016022440 de 23 de febrero de 2016, el señor Mauricio Botero Caicedo, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A., presenta respuesta al auto

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por los interesados con radicado inicial No. 2015099095 de 31 de julio de 2015 y respuesta al auto radicado No. 2016022440 de 23 de febrero de 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los interesados dan respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que los artes a color de caja y laminado del blister de la presentación comercial caja x 100 tabletas allegados con radicado inicial No. 2015099095 de 31 de julio de 2015 y los artes de la presentación uso institucional caja x 100 tabletas allegados con respuesta al auto radicado No. 2016022440 de 23 de febrero de 2016 cumple con el articulo 72, Decreto 677 de 1995 y parágrafo 4° del anterior articulo, Decreto 677 de 1995 diseño que aplican para las presentaciones comerciales e institucionales respectivamente.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante GENFAR S.A., les fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 4 de septiembre de 2018 conforme a la Resolución No. 2015032616 del 19 de agosto de 2015 que certifica el área requerida para la fabricación del producto de la referencia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N70 y 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: TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL -F 160/800 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-003367-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016017650 DE 17 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 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

FABRICANTE:	GENFAR S.A., domicilio PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA, Km 43 VÍA PANAMERICA SANTANDER DE QUILICHAO, VILLA RICA - CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta contiene: TRIMETOPRIM 160 mg., SULFAMETOXAZOL 800 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10 tabletas en Blister PVC transparente incoloro /Aluminio por 10 tabletas cada blister. Caja por 20 tabletas en Blister PVC transparente incoloro/Aluminio por 10 tabletas cada blister. Caja por 100 tabletas en Blister PVC transparente incoloro /Aluminio por 10 tabletas cada blister. Uso institucional: Caja por 100 tabletas en Blister PVC transparente incoloro/Aluminio por 10 tabletas cada blister. Caja por 200 tabletas en Blister PVC transparente incoloro / Aluminio por 10 tabletas cada blister. Caja por 210 tabletas en Blister PVC transparente incoloro / Aluminio por 10 tabletas cada blister. Caja por 240 tabletas en Blister PVC transparente incoloro /Aluminio por 10 tabletas cada blister. Caja por 300 tabletas en Blister PVC transparente incoloro /Aluminio por 10 tabletas cada blister. Caja por 600 tabletas en Blister PVC transparente incoloro /Aluminio por 10 tabletas cada blister. Caja por 900 tabletas en Blister PVC transparente incoloro /Aluminio por 10 tabletas cada blister.
INDICACIONES:	Infecciones del tracto genilourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprim.
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 de 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento, numero de lote y una franja verde con la leyenda medicamento esencial. 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:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original, protegido de la humedad y la luz.

EXPEDIENTE No.: 51063
RADICACIÓN: 2015099095 **FECHA:** 31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes a color de caja y laminado del blister allegados con radicado inicial No.2015099095 de 31 de julio de 2015 y respuesta al auto radicado No. 2016022440 de 23 de febrero de 2016 los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario renovado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 24 meses 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 y 24 meses bajo

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016017650 DE 17 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 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011
condiciones de temperatura y humedad de (30°+/- 2°C) (65 % +/-5%), dándose cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Articulo 22, Parágrafo segundo.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

:Proyectó: Legal: elellezg. Técnico: mlopezd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.05.17 15:54:59 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

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 25 MAY 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2015013950

EXPEDIENTE: 51063 **RADICACIÓN:** 2015101332
PRODUCTO: TRIMETOPRIM- SULFAMETOXAZOL. F. TABLETAS 160/800 mg.
FECHA RADICACIÓN: 05-08-2015
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2005M-003367 R1INVIMA 2005M-003367 R1
VIGENCIA: 04/11/2015 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA
TITULAR: GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE: GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicado No. 2015099095 de 31 de Julio de 2015, el señor JESUS HERNANDO CUBIDES BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A. presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003367 R1, para el producto TRIMETOPRIM- SULFAMETOXAZOL. F. TABLETAS 160/800 mg con vigencia hasta el 04/11/2015.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la respectiva documentación para realizar la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003367 R1, para el producto TRIMETOPRIM- SULFAMETOXAZOL. F. TABLETAS 160/800 mg fue allegada a este Instituto dentro de los términos establecidos en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 y que la misma se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Ahora, teniendo en cuenta que la solicitud de trámite de Renovación se realizó conforme lo exige la norma, es decir, de manera oportuna y completa, sin embargo, aún no ha sido resuelto por parte del Instituto, motivo por el cual es viable continuar con la importación y comercialización del producto hasta que el trámite concluya con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente.

Cabe mencionar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003367 R1, se encuentra en estado vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 04 de Noviembre de 2015, por tanto hasta ese término pasará al estado: en tramite de renovación, según corresponda.

En virtud de lo anterior,

LA SUSCRITA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2005M-003367 R1 PARA EL PRODUCTO TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL. F. TABLETAS 160/800 mg EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE GENFAR S.A. CON DOMICILIO EN VILLA RICA - CAUCA, SE ENCUENTRA VIGENTE Y EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN, POR TANTO PUEDE SEGUIR FABRICANDO Y COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ÉSTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida únicamente en su original y hasta que el Instituto se pronuncie respecto al tramite de Renovación. La información contenida en el documento perderá validez si el Registro Sanitario sufre alguna modificación que haga que ésta no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Agosto de 2015 .

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: Y. Potes
Revisó: C. Niño

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

RENOVACION
31/07/2015 14:56 Exp 51063 Fol: 1258
Radicación 2015099095 Planera Radicacion
Cons: 1456732 2015099095
Destino MEDICAMENTOS Clave 200545
Grupo MEDICAMENTOS
JESUS HERNANDO CUBIDES BALLESTEROS
ivan.gaviria@sanofi.com
Calle 20 A # 44-70 BOGOTA-D.C.

153-481-15

Bogotá D.C., 31 de julio de 2015

Doctora
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación Registro Sanitario.**
Producto: Trimetoprim tabletas sulfametoxazol 160 mg/800 mg.
Expediente: 51063.
Registro Sanitario: INVIMA 2005M-003367-R1.

Respetada Doctora Luz Helena:

Solicitamos a usted conceder la renovación para el Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia, el cual tendrá como Titular y Fabricante a Genfar S.A.

Adjuntamos los siguientes documentos:

- Solicitud.
- Carta Aval.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Genfar S.A.
- Certificado de Constitución, Existencia y Representación Legal Genfar S.A.
- Consignación correspondiente tarifa 1001

Atentamente,

JESUS HERNANDO CUBIDES BALLESTEROS
C.C. No. 79.306.514 de Bogotá
Representante Legal

L. Cuellar

Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2005020277 DE 21/10/2005
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.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 014600 del 20 de Octubre de 1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-003367 para FABRICAR Y VENDER el producto TRIMETROPRIM-SULFA.F. TABLETAS X 160/800mg a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA, CAUCA - COLOMBIA.

Que mediante escrito No 2005042550 del 19 de Julio de 2005 el Dr. TONNY LOPEZ OYUELA apoderado de la sociedad GENFAR S.A. solicitó renovación del registro sanitario para el producto TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL F. TABLETAS POR 160/800 mg.

Que con base a las etiquetas presentadas para la Evaluación Farmaceutica Radicado 2005019940: debe imprimir en la etiqueta de Aluminio correspondiente al blister la Frase "MEDICAMENTO DE ESENCIAL" (Decreto 677, Articulo 72, ITEM l) , e incluir el NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO según lo dispone la presente Resolución tanto en la etiqueta de Aluminio correspondiente al Blister como en la etiqueta del empaque. Lo anterior conforme lo dispone el Articulo Segundo de la presente Resolución.

Que con base en el decreto 677 de 1995, El acuerdo 228/2002. la norma farmacológica No.4.1.1.1.N70, la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico - legal de dicha documentación y la Aprobación de la Evaluación farmacéutica por medio de resolución no. 2005018294 de 27/09/2005, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL F. TABLETAS POR 160/800 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005M-003367 R1 **VIGENTE HASTA:** 04 NOV 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	VIA ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene TRIMETOPRIM 160,0mg, SULFAMETOXAZOL 800,0mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 210, 100 Y 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS. PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO CAJA POR 240 TABLETAS
INDICACIONES:	INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO Y RESPIRATORIO CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES AL SULFAMETOXAZOL Y TRIMETROPIMA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, RECIEN NACIDOS, EMBARAZO, INSUFICIENCIA HEPATICA Y/O RENAL. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÒN A PACIENTES CON DISCRACIAS SANGUINEAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRAJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30° C EN SU ENVASE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	51063
RADICACIÓN:	2005042550 **FECHA:** 19/07/2005

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de Septiembre de 1999 en el sentido de allegar las etiquetas corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas en el CONSIDERANDO, lo anterior dentro de los 30 días calendario 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 SUBDIRECTOR (A), 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 CUMP

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

RENOVACION
31/07/2015 14:56 Exp 51063 Fol: 1258
Radicación 2015099095 Planera Radicacion
Cons: 1456732 2015099095
Destino MEDICAMENTOS Clave 200545
Grupo MEDICAMENTOS
JESUS HERNANDO CUBIDES BALLESTEROS
ivan.gaviria@sanofi.com
Calle 20 A # 44-70 BOGOTA-D.C.

153-481-15

Bogotá D.C., 31 de julio de 2015

Doctora
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación Registro Sanitario.**
Producto: Trimetoprim tabletas sulfametoxazol 160 mg/800 mg.
Expediente: 51063.
Registro Sanitario: INVIMA 2005M-003367-R1.

Respetada Doctora Luz Helena:

Solicitamos a usted conceder la renovación para el Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia, el cual tendrá como Titular y Fabricante a Genfar S.A.

Adjuntamos los siguientes documentos:

- Solicitud.
- Carta Aval.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Genfar S.A.
- Certificado de Constitución, Existencia y Representación Legal Genfar S.A.
- Consignación correspondiente tarifa 1001

Atentamente,

JESUS HERNANDO CUBIDES BALLESTEROS
C.C. No. 79.306.514 de Bogotá
Representante Legal

L. Cuellar

Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2005020277 DE 21/10/2005
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.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 014600 del 20 de Octubre de 1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-003367 para FABRICAR Y VENDER el producto TRIMETROPRIM-SULFA.F. TABLETAS X 160/800mg a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA, CAUCA - COLOMBIA.

Que mediante escrito No 2005042550 del 19 de Julio de 2005 el Dr. TONNY LOPEZ OYUELA apoderado de la sociedad GENFAR S.A. solicitó renovación del registro sanitario para el producto TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL F. TABLETAS POR 160/800 mg.

Que con base a las etiquetas presentadas para la Evaluación Farmaceutica Radicado 2005019940: debe imprimir en la etiqueta de Aluminio correspondiente al blister la Frase "MEDICAMENTO DE ESENCIAL" (Decreto 677, Articulo 72, ITEM l) , e incluir el NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO según lo dispone la presente Resolución tanto en la etiqueta de Aluminio correspondiente al Blister como en la etiqueta del empaque. Lo anterior conforme lo dispone el Articulo Segundo de la presente Resolución.

Que con base en el decreto 677 de 1995, El acuerdo 228/2002. la norma farmacológica No.4.1.1.1.N70, la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico - legal de dicha documentación y la Aprobación de la Evaluación farmacéutica por medio de resolución no. 2005018294 de 27/09/2005, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL F. TABLETAS POR 160/800 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005M-003367 R1 **VIGENTE HASTA:** 04 NOV 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	VIA ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene TRIMETOPRIM 160,0mg, SULFAMETOXAZOL 800,0mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 210, 100 Y 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS. PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO CAJA POR 240 TABLETAS
INDICACIONES:	INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO Y RESPIRATORIO CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES AL SULFAMETOXAZOL Y TRIMETROPIMA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, RECIEN NACIDOS, EMBARAZO, INSUFICIENCIA HEPATICA Y/O RENAL. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÒN A PACIENTES CON DISCRACIAS SANGUINEAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRAJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30° C EN SU ENVASE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	51063
RADICACIÓN:	2005042550 **FECHA:** 19/07/2005

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de Septiembre de 1999 en el sentido de allegar las etiquetas corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas en el CONSIDERANDO, lo anterior dentro de los 30 días calendario 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 SUBDIRECTOR (A), 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 CUMP