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

RESOLUCIÓN No. 2021008050 DE 12 de Marzo 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 mediante Resolución 2005010504 de 14 de Junio de 2005, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2005M-006528-R2 en la modalidad de fabricar y vender, a favor de GENFAR S.A., con domicilio Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución 2015040516 de 07 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2015M-006528-R3 para el producto ACETAMINOFEN TABLETAS 500 mg en la modalidad de importar, semielaborar y vender, a favor de GENFAR S.A., con domicilio Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito 20201206255 de 05/11/2020, el señor Hermann 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 ACETAMINOFEN TABLETAS 500 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 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 de uso institucional serán aprobadas como presentaciones comerciales:

Caja por 260 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 26 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 30 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 400 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 40 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 500 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 50 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 520 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 52 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 600 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 60 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 900 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 90 blíster por 10 tabletas cada uno.

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

RESOLUCIÓN No. 2021008050 DE 12 de Marzo 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 19.4.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ACETAMINOFEN TABLETAS 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-006528-R4
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	**SEMIELABORADO:** GRANULES INDIA LIMITED ubicado en Sy. No. 160/A, 161/E, 162 y 174/A, Gagillapur Village, Dundigal - Gandimaisamma Mandal, Medchal - MalkajgiriAndhra District - 500043, en India; **PRODUCTO TERMINADO:** 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.
IMPORTADOR:	GENFAR S.A., con domicilio en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 -63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene ACETAMINOFEN COMPRESIÓN DIRECTA AL 90% 555,56 equivalente a ACETAMINOFEN 500,00 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja por 20 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 2 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 60 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 6 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 10 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 260 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 26 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 30 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 400 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 40 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 500 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 50 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 520 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 52 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 600 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 60 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 900 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 90 blíster por 10 tabletas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa.
INDICACION:	Analgésico, Antipirético.
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:** Hipersensibilidad al acetaminofén o a los componentes del producto. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. **Precauciones y Advertencias:** Consulte al médico si tiene problemas en el hígado o en el riñón. Consulte a su médico si los síntomas no mejoran. El esquema posológico con acetaminofén no deberá superar los 3 g por día, repartidos en concentraciones que no proporcionen más de 500 mg por toma. Para los niños la dosis no debe superar los 40 mg/kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg /Kg por toma. No administrar más de cinco (5) veces al día la dosis recomendada, ni por más de cinco (5) días consecutivos a niños, ni por más de diez (10) días consecutivos a adultos. Si persiste el dolor o la fiebre por más de tres (3) días consecutivos, consultar al médico.

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

RESOLUCIÓN No. 2021008050 DE 12 de Marzo 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.

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: Treinta y seis (36) 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.: 53560
RADICACIÓN: 20201206255 **FECHA:** 05/11/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y aluminio) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015040516 de 7 de Octubre del 2015, 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 12 de Marzo 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: 2021/03/12 08:52:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Tema:	**ACETAMINOFEN 500 MG TABLETAS**
ID de seguimiento:	QPN-Y4D-2PSH
Estado del trámite:	Nuevo
Creado en:	2020-08-28 09:36:06
Última Actualización:	2020-09-30 14:43:20
última respuesta:	Ligia Esperanza Cortés P.
Categoria:	Medicamentos-AUTOMÁTICOS
Nombre:	Ligia Esperanza Cortés P.
Tipo de Tramite_Medicamentos:	Renovación
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado:	JOSE FABREGAS CUDRIZ
Número de cédula:	CC. No.80.350.129
Razón Social:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
NIT:	830.010.337-0
Número de Consignación:	657286838
Valor de Consignación:	$ 11,079,831.0
Forma de Pago:	PSE
Dirección:	Transversal 23 No. 97-73 EDIFICIO CITY BUSINESS. Piso No. 9
Departamento:	CUNDINAMARCA
Ciudad:	BOGOTÁ D.C.
Numero de Folios:	419
Número telefónico:	3164659900
Principio Activo:	ACETAMINOFEN

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.

En el siguiente link, se adjuntan los documentos del dossier de renovación del registro sanitario del producto ACETAMINOFEN 500 MG TABLETAS con Expediente: 19908969:

https://drive.google.com/drive/folders/1a-o4mxlTOfLgj21cCv6QKGbNeXLaPry7?usp=sharing

--- Fin del trámite ---

RV: [EXTERNAL] [#QPN-Y4D-2PSH] Trámite recibido: ACETAMINOFEN 500 MG TABLETAS

R regulatorios.sanofi@sanofi.com
Para Cortes, Esperanza Ligia /CO

Responder | Responder a todos | Reenviar

lunes 31/08/2020 9:17 a. m.

Directiva de retención Inbox retention (90 días) Expira 29/11/2020

-----Mensaje original-----
De: Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA <dac.correspondencia@invima.gov.co>
Enviado el: viernes, 28 de agosto de 2020 9:36 a. m.
Para: regulatorios.sanofi@sanofi.com
Asunto: [EXTERNAL] [#QPN-Y4D-2PSH] Trámite recibido: ACETAMINOFEN 500 MG TABLETAS

EXTERNAL : Real sender is dac.correspondencia@invima.gov.co

Señor Usuario (a): Ligia Esperanza Cortés P.,

Su solicitud de intención de trámite fue recibida bajo el número de ID: QPN-Y4D-2PSH por nuestros técnicos. En los próximos días le estaremos notificando al correo electrónico registrado el resultado de la revisión realizada a su intención de trámite. Por favor, tenga en cuenta que para verificar el estado de su solicitud, la puede consultar a través del siguiente enlace:

Enlace: https://urldefense.proofpoint.com/v2/url?u=https-3A__app.invima.gov.co_oficina-5Fvirtual&d=DwIFaQ&c=Dbf9zoswcQ-CRvvI7VX5j3HvibIuT3ZiarcKl5qtMPo&r=29jpAfX6B9CqgjwIPpukpHtJAB_2-3l8XJMp4BYXUbo&m=jcARo2RE8xU5nX25Sgxj7NQI1j0TftgsNmvltnjwX_Q&s=3vFPelsj0qVHQkJEPQpPkwkPhIioIrRY8Z_pxC7mJjU&e=

Ingresando los siguientes datos:

Ticket ID: QPN-Y4D-2PSH

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

RESOLUCIÓN No. 2016001181 DE 19 de Enero 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 53560 **RADICACIÓN:** 2015154761 **FECHA:** 20/11/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-006528-R3 **VIGENCIA:** 28/10/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005010504 del 14 de Junio de 2005, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-006528-R2, para el producto ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio Villa Rica, Cauca.

Que mediante Resolución No. 2015040516 del 07 de Octubre de 2015, el INVIMA otorgó la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-006528-R3, para el producto ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante escrito número 2015154761 radicado del 20/11/2015, el Señor Mauricio Botero Caicedo, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque del medicamento producto ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg con artes aprobados mediante Resolución No. 2014001140 del 21/01/2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicado No. 2015154761, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes del material de empaque y producto terminado solicitados para agotamiento corresponden a los aprobados mediante la Resolución No. 2014001140 del 21/01/2014, allegados bajo radicado No. 2013144092 del 06/12/2013 (radicado inicial 2013080242), marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2005M-006528-R2.

Que mediante Resolución No. 2015040516 del 07/10/2015, notificada el día 14/10/2015, la cual otorgó renovación del registro, aprobó nuevos artes de material de empaque, allegados bajo los radicado No. 2014142111 del 31/10/2014.

Que la modificación realizada en los artes de material de empaque corresponde a la actualización del número del registro sanitario por la renovación, ampliación y ajuste de las precauciones y advertencias del producto.

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica los números de lote, cantidades, presentación comercial, fecha de fabricación y fecha de vencimiento del producto terminado y la información necesaria respecto al material de empaque a agotar, como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg Caja x 100 Tabletas	5GC2864A	35.503	08/05/2015	04/2020
	5GC3344A	30.024	11/05/2015	04/2020
	5GC3853A	43.969	28/05/2015	04/2020
	5GC3854A	60.085	29/05/2015	04/2020
	5GC3855A	60.350	01/06/2015	05/2020
	5GC3856A	60.454	02/06/2015	05/2020

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. 2016001181 DE 19 de Enero 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Producto terminado (Continuación):

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg Caja x 100 Tabletas	5GC4049D	36.353	03/06/2015	05/2020
	5GC4050A	60.916	05/06/2015	05/2020
	5GC4687C	2.257	26/06/2015	05/2020
	5GC4688A	59.630	26/06/2015	05/2020
	5GC4689A	59.379	26/06/2015	05/2020
	5GC4821A	45.733	26/06/2015	05/2020
	5GC4821C	14.469	26/06/2015	05/2020
	5GC4822A	60.303	03/07/2015	06/2020
	5GC5606A	60.383	27/07/2015	06/2020
	5GC5608A	60.322	29/07/2015	06/2020
	5GC5685A	12.527	30/07/2015	06/2020
	5GC5685C	48.006	30/07/2015	06/2020
	5GC5686A	60.513	04/08/2015	07/2020
	5GC6613A	139.269	31/08/2015	07/2020
	5GC7562C	36.848	29/09/2015	08/2020
	5GC8263A	39.836	24/10/2015	09/2020
	5GC0440A	59.894	05/02/2015	01/2020
	5GC0678A	2.715	13/02/2015	01/2020
	5GC0679A	59.871	19/02/2015	01/2020
	5GC1245A	60.156	13/03/2015	02/2020
	5GC1575A	47.243	16/03/2015	02/2020
	5GC1720A	48.160	17/03/2015	02/2020
	5GC7562A	23.164	29/09/2015	08/2020

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD (Unidades)
ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg	Caja	479.476

Que ninguno de los lotes de producto terminado solicitados para agotamiento se encuentra vencido, teniendo en cuenta la fecha de fabricación indicada se evidencia que este fue elaborado previamente a la 2015040516 del 07/10/2015, sin embargo de conformidad con los cambios realizados, los cuales son significativos frente al uso adecuado del medicamento (ampliación y ajuste de precauciones y advertencias), será autorizado el agotamiento del producto terminado en un termino de seis (6) meses y para los materiales de empaque en un plazo de tres (3) meses improrrogables, contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado

En consecuencia 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

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

RESOLUCIÓN No. 2016001181 DE 19 de Enero 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, 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 el agotamiento de producto terminado y material de empaque del medicamento producto ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg, con artes aprobados mediante Resolución No. 2014001140 del 21/01/2014, por los expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar en un termino de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg Caja x 100 Tabletas	5GC2864A	35.503	08/05/2015	04/2020
	5GC3344A	30.024	11/05/2015	04/2020
	5GC3853A	43.969	28/05/2015	04/2020
	5GC3854A	60.085	29/05/2015	04/2020
	5GC3855A	60.350	01/06/2015	05/2020
	5GC3856A	60.454	02/06/2015	05/2020
	5GC4049D	36.353	03/06/2015	05/2020
	5GC4050A	60.916	05/06/2015	05/2020
	5GC4687C	2.257	26/06/2015	05/2020
	5GC4688A	59.630	26/06/2015	05/2020
	5GC4689A	59.379	26/06/2015	05/2020
	5GC4821A	45.733	26/06/2015	05/2020
	5GC4821C	14.469	26/06/2015	05/2020
	5GC4822A	60.303	03/07/2015	06/2020
	5GC5606A	60.383	27/07/2015	06/2020
	5GC5608A	60.322	29/07/2015	06/2020
	5GC5685A	12.527	30/07/2015	06/2020
	5GC5685C	48.006	30/07/2015	06/2020
	5GC5686A	60.513	04/08/2015	07/2020
	5GC6613A	139.269	31/08/2015	07/2020
	5GC7562C	36.848	29/09/2015	08/2020
	5GC8263A	39.838	24/10/2015	09/2020
	5GC0440A	59.894	05/02/2015	01/2020
	5GC0678A	2.715	13/02/2015	01/2020
	5GC0679A	59.871	19/02/2015	01/2020
	5GC1245A	60.156	13/03/2015	02/2020
	5GC1575A	47.243	16/03/2015	02/2020
	5GC1720A	48.160	17/03/2015	02/2020
	5GC7562A	23.164	29/09/2015	08/2020

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
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. 2016001181 DE 19 de Enero 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

El material de empaque autorizado a agotar en un plazo de tres (3) meses improrrogables, contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución es:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD (Unidades)
ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg	Caja	479.476

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 19 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: cgualdronp, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].19 16:28:2[illegible] COT
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

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

RESOLUCIÓN No. 2015040516 DE 7 de Octubre 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 número 006330 de junio 05 de 1995, el INVIMA concedió Renovación al Registro sanitario número M 006528, quedando de la siguiente manera: Registro Sanitario número INVIMA M-006528-R1, para el producto ACETAMINOFEN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de., GENFAR S.A., con domicilio en VIILLA RICA CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2005010504 del 14 de Junio de 2005, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-006528-R2 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio VILLARICA-CAUCA.

Que mediante escrito número 2014142111 del 31/10/2014, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., solicita concesión de la Renovación del Registro Sanitario para el producto ACETAMINOFEN TABLETAS 500 mg en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

Que mediante auto No. 2015005211 de fecha Mayo 7 de 2015, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2014142111 del 31/10/2014 con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia:
1.- Presentación comercial.
2.- Disolventes residuales.
3.- Validación técnica analítica como indicativo de estabilidad del producto.
4.- BPM fabricante.

Que mediante escrito No. 2015089851 de fecha 14/07/2015; el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 2015101944 de fecha 06/08/2015 y No. 2015128081 del 28/09/2015, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., allego alcances al radicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2014142111 del 31/10/2014 y como respuesta al auto radicado No. 2015089851 del 14/07/2015 y No. 2015101944 del 06/08/2015 y 2015128081 del 28/09/2015 como alcances al radicado inicial, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2015089851 del 14/07/2015 y los alcances No. 2015101944 del 06/08/2015 y 2015128081 del 28/09/2015, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2015005211 de fecha Mayo 7 de 2015.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante GENFAR S.A., con domicilio en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao - Villa Rica - Cauca, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2015032616 del 19 de agosto de 2015, con una vigencia hasta el 04 de septiembre de 2018.

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. 2015040516 DE 7 de Octubre 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 el Gobierno de Telangana, Departamento de Administración y Control de Medicamentos, Hyderabad, avala el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura mediante certificado L.Dis.No.871/p&B/2015 de fecha 25/02/2015, del fabircante de los Microgranulos M7s. Granules India Ltd., con domicilio en 15/A/1, Fase III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Estado de Telangana, India, estando vigentes hasta 31/12/2016.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.4.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 69/2012 numeral 3.4.26; 10/2014 numeral 3.13.43 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:	ACETAMINOFEN TABLETAS 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-006528-R3 **VIGENTE HASTA:** 28 OCT 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. ubicado en Parque Industrial Caucadesa Km 43 via Panamericana Cali – Santander de Quilichao - Villa Rica - Cauca,
FABRICANTE (S):	GRANULES INDIA LIMITED ubicado PLOT 15A/1, PHASE-III, IDA, JEEDIMETLA, HYDERABAD - 500 055, Estado de Telangana - INDIA.
IMPORTADOR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: ACETAMINOFEN COMPRESIÓN DIRECTA AL 90% EQUIVALENTE A ACETAMINOFEN 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 2 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 6 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 10 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; **INSTITUCIONAL:** CAJA POR 260 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 26 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 30 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 400 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 40 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 500 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 50 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 520 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 52 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 600 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 60 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 900 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 90 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO.
NOTA DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2015040516 DE 7 de Octubre 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.

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 ACETAMINOFÉN O A LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONSULTE AL MÉDICO SI TIENE PROBLEMAS EN EL HÍGADO O EN EL RIÑÓN. CONSULTE A SU MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS NO MEJORAN. EL ESQUEMA POSOLÓGICO CON ACETAMINOFÉN NO DEBERÁ SUPERAR LOS 3 G POR DÍA, REPARTIDOS EN CONCENTRACIONES QUE NO PROPORCIONEN MÁS DE 500 MG POR TOMA. PARA LOS NIÑOS LA DOSIS NO DEBE SUPERAR LOS 40 mg/kg POR DÍA, REPARTIDO EN CONCENTRACIONES QUE NO PROPORCIONEN MÁS DE 10 mg/kg POR TOMA. NO ADMINISTRAR MÁS DE CINCO (5) VECES AL DÍA LA DOSIS RECOMENDADA, NI POR MÁS DE CINCO (5) DÍAS CONSECUTIVOS A NIÑOS, NI POR MÁS DE DIEZ (10) DÍAS CONSECUTIVOS A ADULTOS. SI PERSISTE EL DOLOR O LA FIEBRE POR MÁS DE TRES (3) DÍAS CONSECUTIVOS, CONSULTAR AL MÉDICO.
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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	53560
RADICACIÓN:	2014142111 **FECHA:** 31/10/2014

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2014142111 del 31/10/2014, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución, los Artículos 72 y parágrafo 4o.,

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

RESOLUCIÓN No. 2015040516 DE 7 de Octubre 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.

del mismo articulo 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 natural a tiempo de 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30+/-2ºC) y humedad relativa (65+/-5 % 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.10.07 16:18:38 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 14 OCT 2015 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

153-674-14

RENOVACION
31/10/2014 11:53 Exp: 53560 Fol: 819
Radicación: 2014142111 Primera Radicacion
Cons.: 1343794,13437 2014142111
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 440165
Grupo: MEDICAMENTOS
JESUS HERNANDO CUBIDES BALLESTEROS
ivan.gaviria@sanofi.com
cll 20 A # 44-70 BOGOTA-D.C.

Bogotá D.C., 29 de octubre 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: ACETAMINOFEN TABLETAS x 500 mg.
Expediente: 53560.
Registro Sanitario: INVIMA 2005M-006528-R2.

Respetado Doctor Muñoz:

Solicitamos a usted conceder la renovación para el Registro Sanitario en la modalidad de importar, semielaborar 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.
- Certificado de Constitución, Existencia y Representación Legal Genfar S.A.
- Consignación por valor de $ 6.867.373,00

Atentamente,

C.M.Castañeda

MAURICIO BOTERO CAICEDO
C.C. No. 16.693.562 de Cali
Representante Legal

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2005010504 DE 14/06/2005
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.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 006330 de junio 05 de 1995, el INVIMA concedió Renovación al Registro sanitario número M 006528, quedando de la siguiente manera: Registro Sanitario número INVIMA M-006528-R1, para el producto ACETAMINOFEN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de., GENFAR S.A., con domicilio en VIILLA RICA CAUCA.

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

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005 M-006528-R2	**VIGENTE HASTA:** 29 JUN 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:	SIN FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA. Contiene: ACETAMINOFEN 500,0 mg.	
PRESENT. COMERCIAL:	BLISTER ALU/PVC X 10 TABLETAS. CAJA POR 100, 250 Y 520 TABLETAS.	
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL ACETAMINOFEN, ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA.	
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 SU FABRICACION ALMACENADO A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.	
EXPEDIENTE No.:	53560	
RADICACIÓN:	2005004912	**FECHA:** 04/02/2005

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, las etiquetas allegadas con la solicitud de registro sanitario, las 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 SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Junio de 2005

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

Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2005014961 DE 12/08/2005

Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR 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 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 53560 **RADICACIÓN:** 2005037212
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005 M-006528-R2 **VIGENCIA** 29/06/2015

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2005010504 de 14/06/2005 se renovó el registro sanitario No. INVIMA 2005M-006528-R2 en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A. con domicilio VILLARICA CAUCA.

Que mediante escrito numero 2005037212 radicado el 24/06/2005, el Doctor Tonny López Oyuela actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicitó corrección de la Resolución No 2005010504 del 14/06/2005, en el sentido que se omitió el nombre del producto ACETAMINOFÉN TABLETAS POR 500mg; en el ítem Presentación comercial lo correcto es CAJA por 20, 60 y 100 TABLETAS, CAJA DISPENSADORA por 250 TABLETAS en blister por 10 TABLETAS cada uno, CAJA DISPENSADORA por 144 TABLETAS, MUESTRA MÉDICA por 2 TABLETAS, CAJA por 260 y 520 TABLETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error se mencionó de manera equivocada los ítems producto y presentación comercial, razón por la cual este Despacho dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 73 del C.C.A procederá de conformidad.

En mérito de lo anteriormente expuesto , la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No 2005010504 del 14/06/2005, en el sentido corregir los ítems:

- El nombre del producto es: **ACETAMINOFÉN TABLETAS POR 500mg**
- Las presentaciones comerciales autorizadas del producto son: CAJA por 20, 60 y 100 TABLETAS, CAJA DISPENSADORA por 250 TABLETAS en blister por 10 TABLETAS cada uno, CAJA DISPENSADORA por 144 TABLETAS, MUESTRA MÉDICA por 2 TABLETAS, CAJA por 260 y 520 TABLETAS.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) 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

Como NOTARIO SEGUNDO (2º) 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 (2º)
Bogotá D.C.

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Agosto de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS