RESOLUCION Nro. 2022032186 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. 2001281673 del 15 de mayo de 2001 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-012390-R1 para Fabricar y Vender el producto ALBENDAZOL TABLETAS 200 mg a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA-CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2011026624 del 21 de julio de 2.011 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-012390-R2 para Fabricar y Vender el producto ALBENDAZOL TABLETAS 200 mg a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA -CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2017036563 de 04 de Septiembre de 2017 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-012390-R3 para Fabricar y Vender el producto ALBENDAZOL TABLETAS 200 mg a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA -CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2019024627 DE 17 de Junio de 2019, el INVIMA aprobó La inclusión de la prueba de solventes residuales de acuerdo a lo indicado en el capítulo general de la farmacopea de referencia USP <467> Residual Solventes, Actualización de la metodología de la prueba de Disolución y la prueba de Valoración según la validación analítica, allegada en el radicado de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2019047711 DE 23 de Octubre de 2019, el INVIMA aprobó 1.La exclusión de la sociedad GENFAR S.A., identificada con NIT. 817.001.644-1 con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca, como fabricante del producto en mención.

2.La adición de la sociedad FAREVA VILLA RICA S.A.S. identificada con NIT. 901.232.631-1 con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca, como fabricante del producto.

3.El cambio de domicilio del titular del registro sanitario, pasando
DE: Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca
A: Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9 en Bogotá D.C.

Los artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2017036563 de 04/09/2017 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

4.El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto ALBENDAZOL TABLETAS 200 mg con Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-012390-R3.

Que mediante resolución No. 2020045309 DE 22 de Diciembre de 2020, el INVIMA aprobó la adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA., ubicado en Carrera 69 No. 21 - 63 Bodega 1, 3 y 6 en Bogotá D.C., como acondicionador secundario del producto en mención.

Que mediante radicado No. 20221198403 de fecha 2022/09/02 el Señor(a) HERMANN PATIÑO GUTIERREZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ALBENDAZOL 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. 20221198403 de fecha 2022/09/02 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:	ALBENDAZOL TABLETAS 200 MG.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-012390-R4
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/27
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	FAREVA VILLA RICA S.A.S. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., SUPPLA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., SUPPLA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ALBENDAZOL POLVO MICRONIZADO 200.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	USO HOSPITALARIO: CAJA CON 84 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO- PVC AMBAR., CAJA POR 2 TABLETAS EN UN BLISTER PVC ÁMBAR/ALUMINIO POR DOS TABLETAS., Caja x 2tabletas en blister PVC/PVDC transparente Aluminio x 2 tabletas,
INDICACIONES:	ESTRONGILOIDIASIS, ALTERNATIVA EN INFECCIONES MIXTAS POR ASCARIS, OXIUROS, TRICOCÉFALOS, ANQUILOSTOMA Y NECATOR AMERICANO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	ALBENDAZOL NO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO, NI EN MUJERES QUE SE PIENSE QUE ESTÁN EMBARAZADAS. 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. EMBARAZO Y LACTANCIA: EL ALBENDAZOL NO DEBE ADMINISTRARSE

DURANTE EL EMBARAZO NI EN MUJERES QUE SE PIENSE QUE ESTÁN EMBARAZADAS.

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 A 30° C., EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.

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: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 37619 **RADICACION:** 20221198403 **FECHA:** 2022/09/02

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.



Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS

D. Murcia

484

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

Bogotá D.C., 19 de diciembre de 2017

AUTORIZACION
20/12/2017 14:58 Exp **37619** Fol 5
Tipo entrega Físico
Radicación 2017186935 Primera Radicacion
Cons 104110629 **2017186935**
Destino MEDICAMENTOS Llave 423445
Grupo MEDICAMENTOS
HERMANN PATIÑO GUTIERREZ
regulatorios.genfar@sanofi.com
tran23 nº 97-73 piso 9 BOGOTA-D C

Doctor
Javier Humberto Guzmán Cruz
Director de Medicamentos y productos Biológicos INVIMA
Bogotá D.C.

ASUNTO	**SOLICITUD AUTORIZACIÓN: AGOTAMIENTO POR RENOVACIÓN**
Expediente:	37619
Producto:	ALBENDAZOL TABLETAS 200 MG.
Registro Sanitario:	INVIMA 2017M-012390-R3
Titular:	GENFAR S.A.

Respetado Doctor:

D. Murcia

484

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

Bogotá D.C., 19 de diciembre de 2017

AUTORIZACION
20/12/2017 14:58 Exp. **37619** Fol. 5
Tipo entrega: Físico
Radicación: 2017186935 Primera Radicacion
Cons: 104110629 **2017186935**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 423445
Grupo: MEDICAMENTOS
HERMANN PATIÑO GUTIERREZ
regulatorios.genfar@sanofi.com
tran23 nº 97-73 piso 9 BOGOTA-D.C

Doctor
Javier Humberto Guzmán Cruz
Director de Medicamentos y productos Biológicos INVIMA
Bogotá D.C.

ASUNTO	**SOLICITUD AUTORIZACIÓN: AGOTAMIENTO POR RENOVACIÓN**
Expediente:	37619
Producto:	ALBENDAZOL TABLETAS 200 MG.
Registro Sanitario:	INVIMA 2017M-012390-R3
Titular:	GENFAR S.A.

Respetado Doctor:

Yo, HERMANN DE JESUS PATIÑO GUTIERREZ, actuando en calidad de representante legal de Genfar S.A., me permito solicitar la autorización de agotamiento del siguiente Producto terminado y material de empaque.

Aclaramos que este material se acondicionará, incluyendo el texto "*ver folleto adjunto*" marcado con inkjet en la plegadiza (Anexo 1) y un inserto (anexo 2), con la información aprobada mediante resolución N° 2017036563 de 04/09/2017 mediante la cual se otorga la renovación de un registro sanitario.

Las cantidades a agotar son las siguientes:

Producto terminado:

presentación	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad
Caja x 2 tabletas	7GC4085C	Ago-2020	118.600
Caja x 2 tabletas	7GC3503D	Jul-2020	7.600
Caja x 2 tabletas	7GC4085A	Ago-2020	60.500

D. Murcia

D. Murcia

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

Material de empaque:

Descripción del material	Cantidad
Plegadizas presentación Caja x 2 tabletas	252808

Cordialmente,

HERMANN DE JESUS PATIÑO GUITIERREZ
C.C. 71.786.061
Representante Legal

D. Murcia

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

RESOLUCIÓN No. 2017036563 DE 4 de Septiembre 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, 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. 2011026624 del 21 de julio de 2.011 el INVIMA expidió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-012390-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto ALBENDAZOL TABLETAS 200 mg , a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA -CAUCA.

Que mediante radicado No. 2016058844 de 03/05/2016, el señor Luis Ernesto León Moreno, en calidad de Representante legal de la sociedad GENFAR S.A. presentó solicitud de renovación del registro sanitario del producto ALBENDAZOL TABLETAS 500 mg.

Que mediante radicado No. 2016139204 de 04/10/2016 el señor Luis Ernesto León Moreno, en calidad de Representante legal de la sociedad GENFAR S.A. allegó mediante alcance, certificados de analíticos complementarios de algunas materias primas.

Que mediante Auto No. 2017006830 de 23/05/2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA hizo un requerimiento técnico.

Que mediante escrito No. 2017104476 de 25/07/2017, el señor Hermán Patiño Gutiérrez, en calidad de Representante legal de la sociedad GENFAR S.A. presentó respuesta al requerimiento No. 2017006830 de 23/05/2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado inicial No. 2016058844 de 03/05/2016, alcance con radicado No. 2016139204 de 04/10/2016 y respuesta auto con radicado No. 2017006830 de 23/05/2017, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2017104476 de 25/07/2017 el señor Hernán Patiño, en calidad de Representante legal de la sociedad GENFAR S.A. presentó respuesta al requerimiento No. 2017006830 de 23/05/2017.

Que mediante Resolución No. 2015032616 de 04/08/2015 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - GENFAR S.A. (PLANTA VILLA RICA), con domicilio en Parque Industrial Caucadesa Km. 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica -Cauca - para fabricar en área de productos NO estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas Sólidos: Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina, granulados y polvos no efervescentes, con una vigencia hasta el 04/09/2018, por lo tanto puede fabricar el producto ALBENDAZOL TABLETAS 200 mg.

Que los bocetos de envase (blíster) y empaque (caja) allegados mediante respuesta al requerimiento mediante radicado No. 2017104476 de 25/07/2017 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y con el artículo 14 del Decreto 843 de 2016.

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. 4.2.2.0.N10, y en el acta de Comisión Revisora No. 23 de 2012, numeral 3.3.32.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ALBENDAZOL TABLETAS 200 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2017M-012390-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. 2017036563 DE 4 de Septiembre 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, 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:	GENFAR S.A. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, VILLA RICA - CAUCA
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ALBENDAZOL POLVO MICRONIZADO 200,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 2 TABLETAS EN UN BLISTER PVC ÁMBAR/ALUMINIO POR DOS TABLETAS.
INDICACIONES:	ESTRONGILOIDIASIS, ALTERNATIVA EN INFECCIONES MIXTAS POR ASCARIS, OXIUROS, TRICOCÉFALOS, ANQUILOSTOMA Y NECATOR AMERICANO.
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:	ALBENDAZOL NO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO, NI EN MUJERES QUE SE PIENSE QUE ESTÁN EMBARAZADAS. 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. EMBARAZO Y LACTANCIA: EL ALBENDAZOL NO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO NI EN MUJERES QUE SE PIENSE QUE ESTÁN EMBARAZADAS.
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

MINSALUD	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. 2017036563 DE 4 de Septiembre 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, 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.

	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 ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C., EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.

EXPEDIENTE No.: 37619
RADICACIÓN: 2016058844 **FECHA:** 03/05/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR: Como único diseño los bocetos de envase (blíster) y empaque (caja) allegados mediante respuesta al requerimiento mediante radicado No. 2017104476 de 25/07/2017, 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, en lotes industriales, hasta veinticuatro (24) meses y bajo condiciones de Temperatura de 30°C. +/- 2 °C. y humedad 65% +/- 5 %HR.

ARTÍICULO 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 4 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.09.14 11:50:11 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 _____

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 12 OCT 2017 Hora 11 46.

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. 2016009121

EXPEDIENTE: 37619 **RADICACIÓN:** 2016069937
PRODUCTO: ALBENDAZOL TABLETAS 200 mg.
FECHA RADICACIÓN: 25/05/2016
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2011M-012390-R2
VIGENCIA: 04/08/2016 **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. 2016058844 del 03/05/2016, el señor Mauricio Botero Caicedo, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A. presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-012390-R2, para el producto ALBENDAZOL TABLETAS 200 mg con vigencia hasta el 04/08/2016.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-012390-R2, para el producto ALBENDAZOL TABLETAS 200 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 tramite de renovación se realizo conforme lo exige la norma, es decir de manera oportuna y completa, sin embargo, aún no ha sido resuelto el trámite por parte del Instituto, motivo por el cual 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 2011M-012390-R2, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 04/08/2016, por tanto hasta ese termino pasara 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 2011M-012390-R2 PARA EL PRODUCTO ALBENDAZOL TABLETAS 200 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 3 de Junio de 2016 .

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: P. Leal Revisó: C. Niño

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2011026624 DE 21 de Julio de 2011
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 2001281673 del 15 de mayo de 2001 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No INVIMA M-012390 para el producto ALBENDAZOL TABLETAS 200 mg en la modalidad fabricar y vender a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución No. 2003012625 de fecha 2003/06/25 se aprobó el cambio de formula y se REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2001281673 de fecha 15 de mayo de 2001 en el ítem correspondiente a número de registro sanitario el cual quedará INVIMA 2001M-012390-R1 .

Que mediante escrito número 2011022353 de fecha 04 de Marzo de 2011, el Dr. TONNY LOPEZ OYUELA actuando en calidad de Apoderado de la sociedad GENFAR S.A., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto ALBENDAZOL TABLETAS 200mg., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica – Cauca, Colombia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No 4.2.2.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALBENDAZOL TABLETAS 200 MG.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2001M-012390 - R1 **VIGENTE HASTA:** 04 AGO 2016
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
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA contiene ALBENDAZOL POLVO MICRONIZADO 200,000 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con 2 tabletas en blister de ALUMINIO-PVC AMBAR. Uso Institucional: caja con 84 tabletas en blister de ALUMINIO-PVC AMBAR.
INDICACIONES:	Estrongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	El albendazol no deberá administrarse durante el embarazo ni a pacientes con posibilidad de embarazo. no administrar a niños menores de dos (2) años de edad.
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 conservando el producto en su envase original y a las condiciones de almacenamiento .
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior de 30° C, HR 65%
EXPEDIENTE No.:	37619
RADICACIÓN:	2011022353 **FECHA:** 04/03/2011

RESOLUCIÓN No. 2011026624 DE 21 de Julio de 2011
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 SEGUNDO: Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de envase (blister) y empaque (plegadiza) en copia de tamaño ampliado, legible y pantone, los cuales deben ajustar sus textos con lo dispuesto en la presente Resolución en cuanto al Número de Registro Sanitario y el Articulo 72 , Decreto 677/95.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 21 de julio de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
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

RESOLUCION No. 2011034329 DE 9 de Septiembre de 2011
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 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 37619 **RADICACIÓN:** 2011087223
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2001M-012390 - R1 **VIGENCIA** 04/08/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2001281673 del 15 de mayo de 2001 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No INVIMA M-012390 para el producto ALBENDAZOL TABLETAS 200 mg en la modalidad fabricar y vender a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Vila Rica – Cauca.

Que mediante Resolución No. 2011026624 del 21 de julio de 2.011 el INVIMA expidió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-012390-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto ALBENDAZOL TABLETAS 200 mg a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA –CAUCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito numero 2011087223 radicado el 02/08/2011, el Doctor Tonny López Oyuela, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, solicitó corrección a la Resolución No. 2011026624 del 21 de julio de 2.011, en el sentido de número de Registro Sanitario y ampliación de contraindicaciones.

Que revisada la documentación del expediente, se encuentra que al peticionario le asiste la razón de conformidad a la solicitud presentada, puesto que el producto si contiene **sacarina sódica** y este despacho considera que es conveniente indicar su presencia dentro de la composición , adicionalmente dicha frase se encuentra incluida en los bocetos inicialmente allegados. El número de Registro Sanitario debe indicarse de manera acorde al año de emisión de la segunda Renovación : INVIMA **2011**M-012390-**R2** y no como allí aparece, de acuerdo con el Artículo 73 del Código Contencioso Administrativo..." Además, siempre podrán revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión", motivo por el cual se procederá a realizar la respectiva corrección.

Que por lo anteriormente expuesto, este instituto

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2011026624 del 21 de julio de 2.011 en el artículo primero del resuelve, ítem de número de Registro Sanitario y contraindicaciones / advertencias, en el sentido de número de Registro Sanitario y ampliación de contraindicaciones de la siguiente manera:

No. REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011M-012390-R2

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: EL ALBENDAZOL NO DEBERÁ ADIMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO NI A PACIENTES CON POSIBILIDAD DE EMBARAZO. NO ADMINISTRAR A NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD. CONTIENE SACARINA SÓDICA.

ARTÍCULO 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Septiembre de 2011
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS