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

RESOLUCIÓN No. 2022025629 DE 1 de Agosto 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. 2014035691 del 30 de octubre de 2014, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014 M-015012 R2 al producto: TROMIX® TABLETAS 500 mg, en la Modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015002349 del 26 de enero de 2015, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2014035691 del 30 de octubre del 2014, la cual queda de la siguiente manera: FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015018896 del 14 de mayo de 2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar 1. Los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y Blíster) para la presentación comercial y muestra medica del producto de la referencia. Quedando como único diseño autorizado para la presentación comercial, el allegado en mediante radicado No. 2015030163 de fecha 12/03/2015.

Que mediante Resolución No. 2015041899 del 19 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza) para la presentación comercial y muestra medica del producto de la referencia, como único diseño autorizado, allegado mediante radicado No. 2015121374 de fecha 15/09/2015.

Que mediante Resolución No. 2016007377 del 2 de marzo de 2016, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: El Cambio de etiquetas correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza, etiquetas e inserto con instrucciones de uso), en su presentación comercial por 22.5 mL y Muestra Medica por 15 mL allegado mediante escrito 2015163871 de 09/12/2015 folios 4 al 21 , como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, muestra medica aprobadas reemplazando los anteriores de los cuales reposa en el expediente

Que mediante Resolución No. 2017034286 del 18 de agosto de 2017 el INVIMA aprobó: 1. Modificación de indicaciones. 2. Modificación de contraindicaciones.

Que mediante resolución No. 2017038487 del 18 de septiembre de 2017 el INVIMA aprobó los artes correspondientes material de envase y empaque (foil de aluminio y caja plegadiza), allegados mediante Radicado No. 2017125539 del 01 de septiembre de 2017, como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2019053870 del 29 de noviembre de 2019 el INVIMA aprobó: 1. Cambio del proceso de fabricación conforme a lo especificado en el Radicado No. 20191143632 del 29 de julio de 2019. 2. La vida útil de 24 meses para el producto TROMIX TABLETAS RECUBIETAS 500 MG a partir de la fecha de fabricación y almacenando a una temperatura inferior a 30 °C en su envase original, de acuerdo con lo establecido en las consideraciones de la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2020011147 del 19 de marzo de 2020 el INVIMA aprobó la adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 - 40, en Bogotá, D.C., y SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6 - 07, en Cali, Valle del Cauca; como acondicionadores secundarios del producto en mención.

Que mediante escrito No. 20191149496 del 05/08/2019, la Señora Andrea del Pilar Higuera Díaz, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Cali, Valle, solicita concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto TROMIX® TABLETAS 500 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20201042741 del 02/03/2020, el interesado allega alcance al radicado inicial con el fin de solicitar autorización para el agotamiento de materiales de empaque (caja plegadiza) del producto en asunto rotulados con el número de registro sanitario INVIMA 2014M-015012-R2.

Que mediante escrito No. 20201089692 del 19/05/2020, el interesado allega anexo al expediente con el fin de presentar información técnica del principio activo Azitromicina Dihidrato actualizada a la fecha según la monografía oficial del material en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

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

RESOLUCIÓN No. 2022025629 DE 1 de Agosto 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 auto No. 2020005483 del 15/05/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada por el interesado, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia, solicitando: 1. Certificación de los patrones de referencia. 2. Estudios de estabilidad y periodo de vita útil del producto y On-Going.

Que mediante escrito No. 20201196979 del 26/10/2020, la Señora Rocío Esmeralda Villamil Gil, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Cali, Valle, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20211219979 del 20/10/2021, el interesado allega anexo al expediente con el fin de informar que los instructivos de manufactura del producto en asunto han sufrido variaciones debido a la optimización del proceso, aclarando que estos cambios no afectan el desempeño ni las especificaciones del producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 20191149496 del 05/08/2019, el alcance al radicado inicial con escrito No. 20201042741 del 02/03/2020, la respuesta al auto con escrito No. 20201196979 del 26/10/2020 y los anexos al expediente con escritos No. 20201089692 del 19/05/2020 y No. 20211219979 del 20/10/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201196979 del 26/10/2020, la Señora Rocío Esmeralda Villamil Gil, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Cali, Valle, presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020005483 del 15/05/2020.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el Fabricante LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1A No. 46A - 28/32, Cali, Valle del Cauca, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2019034488 del 09/08/2019, con vigencia hasta el 17/09/2022, para la fabricación del producto en asunto.

Que el acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en Avenida Calle 22 No. 56 - 40, Bogotá D.C., Colombia, cuenta con certificado de BPM emitido por el INVIMA mediante Resolución 2020042789 del 07/12/2020, con vigencia hasta el 31/12/2023.

Que el acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en Calle 47 No. 6 - 07, Cali, Valle del Cauca, Colombia, cuenta con certificado de BPM emitido por el INVIMA mediante Resolución 2019049445 del 01/11/2019, con vigencia hasta el 10/12/2022.

Que los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales y muestra médicas autorizadas, allegados mediante escrito No. 20191149496 del 05/08/2019, 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 marca TROMIX® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S., que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y se otorga como fue solicitado en el radicado inicial.

Que, una vez revisada la solicitud de autorización de agotamiento demandada mediante alcance al radicado inicial con escrito No. 20201042741 del 02/03/2020, para material de empaque (caja plegadiza) rotulados con el número de registro sanitario INVIMA 2014M-015012-R2, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 artículo 5, ni de riesgo sanitario alguno para acceder a la solicitud.

Que los estudios de estabilidad naturales y On-Going allegados por el interesado mediante escrito No. 20191149496 del 05/08/2019 y la respuesta al auto con escrito No. 20201196979 del 26/10/2020, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 36 meses (3 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb).

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

RESOLUCIÓN No. 2022025629 DE 1 de Agosto 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, las Normas Farmacológicas No. 4.1.1.1.N10, las Actas de Comisión Revisora No. 27 de 2016 numeral 3.3.8 y No. 25 de 2013 numeral 3.6.2, 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:	TROMIX® TABLETAS 500 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022M-015012-R3**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CARRERA 1 NO. 46 - 84 Y CARRERA 1A NO. 46A - 28/32, CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CARRERA 1 NO. 46 - 84 Y CARRERA 1A NO. 46A - 28/32, CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A con domicilio en CALLE 47 NO. 6-07 BARRIO SALOMIA, CALI - VALLE; SUPPLA S.A. con domicilio en AVENIDA CALLE 22 NO. 56 – 40, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene AZITROMICINA DIHIDRATO EQUIVALENTE A AZITROMICINA BASE 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	- CAJA POR 2, 3, 4, 5 Y 6 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC INCOLORO., - MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 Y 3 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC INCOLORO.
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 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:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA AZITROMICINA, ERITROMICINA, A CUALQUIER ANTIBIÓTICO MACRÓLIDO O CETÓLIDO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ICTERICIA COLESTÁTICA /

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

RESOLUCIÓN No. 2022025629 DE 1 de Agosto 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.

DISFUNCIÓN HEPÁTICA ASOCIADA CON EL USO PREVIO DE AZITROMICINA. EMBARAZO Y LACTANCIA. LA PROLONGACIÓN DE LA REPOLARIZACIÓN CARDÍACA Y EL INTERVALO QT, AUMENTAN EL RIESGO DE DESARROLLAR ARRITMIAS CARDIACAS Y TORSADES DE POINTES, POTENCIALMENTE FATALES.

SE HA REPORTADO CON EL USO DE CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE, INCLUYENDO LA AZITROMICINA. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS ALTERA LA FLORA NORMAL DEL COLON, Y PREDISPONE A SOBRECRECIMIENTO POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE.

ADVERTENCIAS: PROLONGACIÓN 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 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 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 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 FABRICACIÓN.

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

EXPEDIENTE No.: 59081
RADICACIÓN: 20191149496 **FECHA:** 05/08/2019

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, los artes para material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante escrito No. 20191149496 del 05/08/2019, 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 de estabilidad naturales y On-Going llevados a cabo durante 36 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb). Por tanto, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

RESOLUCIÓN No. 2022025629 DE 1 de Agosto 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 CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de material de empaque (caja plegadiza), del cual cuentan con las siguientes unidades a agotar por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar, que el producto a elaborar con los materiales autorizados, dentro del término establecido, podrá ser agotado hasta el fin de su vida útil.

Presentación comercial	Material	Cantidad
TROMIX 500 mg x 3 Tab	Caja plegadiza	14.997
TROMIX 500 mg x 3 Tab MM	Caja plegadiza	8.427
TROMIX 500 mg x 6 Tab	Caja plegadiza	4.318

El interesado debe acondicionar las unidades a agotar con un inserto de extensión mediante el cual se complemente la información contenida en la caja con las contraindicaciones y advertencias aprobadas en la presente resolución.

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL 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 SEXTO : La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Agosto 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: cosmaj Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/01 11:18:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia