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

RESOLUCIÓN No. 2021014870 DE 27 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002018036 del Agosto 22 del año 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001762 para el producto SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLARICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2013001980 del 23 de Enero de 2013 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0001762-R1 para el producto SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLARICA - CAUCA.

Que mediante escrito No. 2017165111 de fecha 14/11/2017, el señor Hermann Patiño actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A con domicilio en BOGOTA -D.C. solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0001762-R1 para el producto SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A con domicilio en BOGOTA -D.C.

Que mediante los siguientes alcances con radicados Nos. 20191129320 de fecha 09/07/2019, 20201155174 de fecha 02/09/2020, 20201188347 de fecha 14/10/2020, el interesado complementó la información para continuar con el trámite en curso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017165111 de fecha 14/11/2017, anexos al expediente Nos. 20191129320 de fecha 09/07/2019, 20201155174 de fecha 02/09/2020, 20201188347 de fecha 14/10/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante FAREVA VILLA RICA S.A.S. (ANTES GENFAR S.A.) con domicilio en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2018039280 del 12/09/2018, con una vigencia hasta el 05/10/2021.

Que los artes del material de envase y empaque, e inserto de las presentaciones comerciales presentados mediante anexo al expediente radicado No. 20201188347 de fecha 14/10/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. La información expuesta en el inserto se aprueba teniendo como criterio lo expuesto en el acta de comisión revisora No. 10 de 2017, segunda parte, numeral 3.16.5

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes industriales en la presentación solicitada a 36 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.2.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 32 de 2005 numeral 2.1.4.2, acta No. 10 de 2017 segunda parte numeral 3.16.5 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:	SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0001762-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en la Transversal 23 No. 97-73 PISO 9 Bogotá - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2021014870 DE 27 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FABRICANTE(S):	FAREVA VILLA RICA S.A.S con domicilio en con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica – Cauca
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de crema contienen SULFADIAZINA DE PLATA 1 g
PRESENT. COMERCIAL:	TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO x 10, 15, 30 y 40 g de CREMA.
INDICACIONES:	ANTIINFECCIOSO ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EMBARAZO, NIÑOS PREMATUROS Y DURANTE EL PRIMER MES DE VIDA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL.LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.

EXPEDIENTE No.: 19930887
RADICACIÓN: 2017165111 **FECHA:** 14/11/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase, empaque, e inserto, allegados mediante anexo al expediente radicado No. 20201188347 de fecha 14/10/2020, como único para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2021014870 DE 27 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR).

El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

RENOVACION
14/11/2017 15:36 Exp **19930887** Fol 1629
Tipo entrega CD
Radicación 2017165111 Primera Radicacion
Cons 104091668 **2017165111**
Destino MEDICAMENTOS Llave 700203
Grupo MEDICAMENTOS
HERMANN PATIÑO GUTIERREZ
regulatorios.genfar@sanofi.com
tran23 nº 97-73 piso 9 BOGOTA-D C

Bogotá D.C., 07 de Noviembre de 2017.

Doctor
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

1629 folios

Referencia: **Renovación de Registro Sanitario - Medicamento**

Producto: SULFADIAZINA DE PLATA 1% CREMA
Titular: Genfar S.A
Registro Sanitario: INVIMA 2013M-0001762-R1
Expediente: 19930887
Fabricante: Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica. Cauca

Respetado Doctor Francisco:

Solicitamos a usted conceder la Renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia.

Nota: Para la solicitud de agotamiento de materiales o de producto terminado, en este caso; dicha cantidad se estará presentando como alcance al radicado.

Cordialmente,

Hermann Patiño
C.C. No. 71.786.061 de Medellín
Representante Legal

Genfar S.A.
Nit: 817. 001. 644 - 1

DIRECCIÓN GENERAL
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá D.C.- Colombia)
PBX: (57) (1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193
368 3850 - 268 4552

PLANTA BOGOTÁ
Calle 20B No. 44 61 (Bogotá D.C.- Colombia)
PBX: (57) (1) 3680077 ext: 2136

PLANTA VILLA RICA
Km 43 via Panamerica Cali - Popayan
Parque Industrial Caucadesa, Villa Rica
(Cauca Colombia) PBX: (57) (2) 390 5400 Fax 390 5455

Línea servicio al cliente: 01 8000 911333 www.genfar.com.co E - mail:servicioclientegenfar@outsourcing.com.co

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

Prosperidad para [redacted]

RESOLUCIÓN No. 2013001980 DE 23 de Enero de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002018036 de Agosto 22 del año 2002, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001762 para el producto SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLARICA - CAUCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante radicado No. 2012061589 del 31/05/2012, el Doctor TONNY LOPEZ OYUELA actuando en calidad de APODERADO de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA, presento documentación técnico /legal con el fin de solicitar la renovación del Registro Sanitario del producto SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2012006683 DE 24/09/2012 se requirió al interesado aclarar y / o allegar información técnica /legal.

Que mediante escrito radicado con el No. 2012132332 de 08/11/2012 el interesado respondió el requerimiento.

Que el laboratorio fabricante cuenta con certificación de Buenas Practicas de Manufactura BPM (resolución No. 2012022594 del 08 de agosto de 2012) vigente hasta el 18/08/2015.

Que con base en el decreto 677/95, Decreto 2086 de 2010, La norma farmacológica No. 13.1.6.0.N10, Los grupos farmacológicos de donde se tomaron las indicaciones y contraindicaciones y que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1%
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2013M-0001762-R1** **VIGENTE HASTA:** 15 FEB 2018
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:	CREMA TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g DE CREMA contiene SULFADIAZINA DE PLATA 1,00g
PRESENT. COMERCIAL:	TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO x 10, 15, 30 y 40g de CREMA.
INDICACIONES:	ANTIINFECCIOSO ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EMBARAZO, NIÑOS PREMATUROS Y DURANTE EL PRIMER MES DE VIDA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2013001980 DE 23 de Enero de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE LA
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES APROBADOS.
EXPEDIENTE No.:	19930887
RADICACIÓN:	2012061589 **FECHA:** 31/05/2012

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la resolución 243710 de 1999 en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: ajustar los textos de acuerdo con el artículo 72 del Decreto 677/95, con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Enero de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó Técnico: L.Bermúdez
Legal: D Belalcazar
Revisó: L.Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co