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

**RESOLUCIÓN No. 2015047510 DE 25 de Noviembre de 2015**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.13.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS)/5 mL SUSPENSIÓN ORAL |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA 2015M-0004725-R1 VIGENTE HASTA:** 14 DIC 2020 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA. |
| **FABRICANTE(S):** | SANOFI-AVENTIS S.P.A con domicilio en Viale Europa, 11 - 21040 ORIGGIO (VA) - ITALIA; LABORATOIRE UNITHER con domicilio en ZI de la Guerie, 50211, Coutances FRANCIA. |
| **IMPORTADOR(ES):** | SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29 CALI, VALLE; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en la carrera 69 No. 21-63 (bodegas 1, 3 y 6)BOGOTA - D.C. |
| **CONDICION DE VENTA:** | SIN FORMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | SUSPENSION ORAL |
| **VIAS DE ADMINISTRACION:** | ORAL |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | CADA 5 mL CONTIENE ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) |
| **PRESENT. COMERCIAL:** | CAJA DE CARTON X 10 VIALES DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD X 5 mL, CAJA DE CARTON X 20 VIALES DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD X 5 mL. MUESTRA MEDICA MUESTRA MEDICA: CAJA X 2 VIALES DE 5 mL |
| **INDICACIONES:** | TRATAMIENTO DE LA DISBACTERIOSIS INTESTINAL. TERAPIA DE RESTAURACIÓN DE LA FLORA INTESTINAL ALTERADA DURANTE EL TRATAMIENTO CON ANTIBIÓTICOS O AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS |
| **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** | LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004. |
| **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** | CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADVERTENCIAS ESPECIALES: SI LOS SÍNTOMAS NO CEDIERAN ANTE EL TRATAMIENTO DESPUÉS DE 2 A 3 DÍAS, SUSPÉNDASE ESTE Y CONSULTE AL MÉDICO. EVÍTESE EL USO INDISCRIMINADO DE ESTE PRODUCTO DEBIDO A QUE AUMENTA EL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS. ES ACONSEJABLE QUE TANTO LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PRIMERA VEZ, ASÍ COMO SU USO PROLONGADO POR PERSISTENCIA DE LOS SÍNTOMAS, DEBE HACERSE POR RECOMENDACIÓN DEL MÉDICO. SI ESTÁ EMBARAZADA O EN PERIODO DE LACTANCIA CONSULTE AL MÉDICO ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO.LA PRESENCIA POSIBLE DE PARTÍCULAS VISIBLES EN LOS FRASCOS DE ENTEROGERMINAÂ, SE DEBE A AGREGADOS DE BACILLUS CLAUSII Y, POR LO TANTO, NO INDICA QUE EL PRODUCTO HAYA SUFRIDO ALGÚN CAMBIO. AGITAR EL FRASCO ANTES DE USAR. |
| **OBSERVACIONES:** | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO |

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

**RESOLUCIÓN No. 2015047510 DE 25 de Noviembre de 2015**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| | "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." |
| **VIDA UTIL:** | DOS ANOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** | ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL |
| **EXPEDIENTE No.:** | 19952942 |
| **RADICACIÓN:** | 2014166076 **FECHA:** 15/12/2014 |

**ARTÍCULO SEGUNDO**: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante el radicado No. 2014166076 del 15/12/2014, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24, meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30 °C y 75%HR.

**ARTÍCULO CUARTO: APROBAR** el inserto versión 1, revisión Noviembre /2014 y de la información para prescribir versión 1, revisión Noviembre /2014 allegados con radicado No 2014152795 del 21/11/2014 para el producto de la referencia, acorde con el concepto emitido en Acta 02 de 2015 numeral 3.1.3.7, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Noviembre de 2015
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**
**DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS**

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

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.11.25 19:18:12 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a DAVID RUDAS

Con identificación No. 1032391472 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2 de fecha _____

En Bogotá 26 NOV 2015 Hora 4:31

Notificado _____

Notificador _____