



Aumentar el contraste



- Procesos
- Contratos
- Proveedores
- Mis procesos
- Menú
- Ir a

Buscar...

Escritorio → Menú → Procesos de la Entidad Estatal → Expediente → **Gestión de mensajes**

- Volver
- Todos**
- Nuevo
- En edición
- Selecclone

Buscar mensajes

(Búsqueda avanzada)

Todos los mensajes

	Desde	Tipo	Referencia	Asunto	Archivos	Fecha	Estado	
☆	DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS SAS - DISCOLMEDICA S.A.S	General	CO1.MSG.5878181	SUBSANACION Y ACLARACIÓN		3 días de tiempo transcurrido (8/3/2024 5:55:03 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	Leídas	Detalle
☆	DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS SAS - DISCOLMEDICA S.A.S	General	CO1.MSG.5871482	ACLARACIÓN OFERTA.		4 días de tiempo transcurrido (7/3/2024 3:29:04 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	Leídas	Detalle
☆	HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA DE IBAGUE TOLIMA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	General	CO1.MSG.5828430	RESPUESTA OBSERVACIONES		17 días de tiempo transcurrido (23/02/2024 5:54:02 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	Enviado	Detalle
☆	PHARMAPLUS	General	CO1.MSG.5824391	Observaciones		18 días de tiempo transcurrido (22/02/2024 4:49:58 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	Leídas	Detalle
☆	Rafael Antonio Salamanca	General	CO1.MSG.5821735	OBSERVACION - DEPOSITO DE DROGAS BOYACA 2		18 días de tiempo transcurrido (22/02/2024 9:27:10 AM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	Leídas	Detalle
☆	COMPANY MEDIQBOY OC S.A.S	General	CO1.MSG.5820682	OBSERVACIONES convocatoria pública de mayor cuantía No. 003-2024,		19 días de tiempo transcurrido (21/02/2024 5:49:35 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	Leídas	Detalle
☆	ASESORIAS EN SALUD - ASSALUD S.A.S	General	CO1.MSG.5820317	OBSERVACIONES AL PLIEGO		19 días de tiempo transcurrido (21/02/2024 5:07:42 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	Leídas	Detalle
☆	LIFESUMIMED SAS	General	CO1.MSG.5814781	OBSERVACIONES AL PROCESO		20 días de tiempo transcurrido (20/02/2024 1:57:14 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	Leídas	Detalle
☆	Rafael Antonio Salamanca	General	CO1.MSG.5814135	OBSERVACION - DEPOSITO DE DROGAS BOYACA		20 días de tiempo transcurrido (20/02/2024 10:53:05 AM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	Leídas	Detalle

[Cambiar el estilo de paginación](#)

[Ver menos](#)

**OPCIONES**

Borrar

**FILTRAR MENSAJES**

- Todos
- Nuevos
- Borradores
- Enviado

**HERRAMIENTAS**

*Herramientas no está disponible.*

[Procesos](#) | [Contratos](#) | [Proveedores](#) | [Mis procesos](#) | [Menú](#) | [Ir a](#)

Escritorio → Gestión de mensajes → Gestión de mensajes → **Detalles del mensaje**





### Detalles de mensaje

**Referencia interna:** CONVOCATORIA PUBLICA DE MAYOR CUANTIA 003 DE 2024  
**Descripción del proceso:** MEDICAMENTOS LISTADOS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE PACIENTES DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E  
**De:** DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS SAS - DISCOLMEDICA S.A.S  
**Usuario:** ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS  
**Fecha:** 2 días de tiempo transcurrido (8/03/2024 5:55:03 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)  
**Referencia del mensaje:** CO1.MSG.5878181  
**Tipo de mensaje:** General  
**Asunto:** SUBSANACION Y ACLARACIÓN

Documento	Nombre del documento	
ACLARACIÓN DECRETO 1474 DE 2023.pdf	ACLARACIÓN DECRETO 1474 DE 2023.pdf	<a href="#">Detalle</a>
Decreto_1474_de_2023 RENOVACION DE REGISTROS.pdf	Decreto_1474_de_2023 RENOVACION DE REGISTROS.pdf	<a href="#">Detalle</a>
FNE Y ACTAS DE VISITAS.pdf	FNE Y ACTAS DE VISITAS.pdf	<a href="#">Detalle</a>
CD.zip	CD.zip	<a href="#">Detalle</a>
FT.zip	FT.zip	<a href="#">Detalle</a>
<b>Anexos</b> ANEXO 6 PRESENTACION DE LA OFERTA CONV MEDICAMENTOS 2024-DISCOLMEDICA.pdf	ANEXO 6 PRESENTACION DE LA OFERTA CONV MEDICAMENTOS 2024-DISCOLMEDICA.pdf	<a href="#">Detalle</a>
ANEXO 6 PRESENTACION DE LA OFERTA CONV MEDICAMENTOS 2024-DISCOLMEDICA.xlsx	ANEXO 6 PRESENTACION DE LA OFERTA CONV MEDICAMENTOS 2024-DISCOLMEDICA.xlsx	<a href="#">Detalle</a>
RS.rar	RS.rar	<a href="#">Detalle</a>
RS1.rar	RS1.rar	<a href="#">Detalle</a>

[Agregar documento a la oferta](#)   [Exportar todos](#)

### Texto de mensaje

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

## DETALLE DEL DOCUMENTO

### Identificación del documento

---

ID del documento DACA9B4387B2186010F0A83CDBB29CC309075F3B18C582C7EDC5740E77E2644E

Ubicación Archivo

### Información del documento

---

Clasificación de documento: -

Descripción ACLARACIÓN DECRETO 1474 DE 2023.pdf

Nombre ACLARACIÓN DECRETO 1474 DE 2023.pdf

Tamaño 389797

Estado No encriptado

Creado por ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS

Fecha de creación 2 días de tiempo transcurrido (8/03/2024 5:52:03 PM(UTC-05:00)  
Bogotá, Lima, Quito)

### Documento usado en

---

Tipo	Descripción
Mensaje	42268cef-2903-4c60-8085-ac0904a47e5e

### Configuración de acceso al documento

---

¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

Sí  No

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

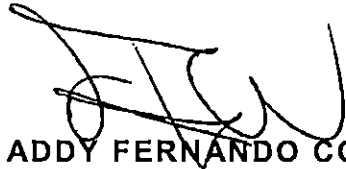
## EL REPRESENTANTE LEGAL DE DISCOLMEDICA SAS.

### ACLARA:

Ante el **HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA ESE**, en la **CONVOCATORIA PUBLICA N° 003 de 2024** cuyo objeto es **"ADQUIRIR MEDIANTE SUMINISTRO LOS MEDICAMENTOS LISTADOS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE PACIENTES DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E"** que se tenga en cuenta la disposición del decreto 1474 de 2023 para efectos de la evaluación en el presente proceso.

Dada en Bogotá D.C., a los veintisiete (27) días del mes de febrero de 2024.

Firma:



**ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS**  
CC. No.7.727.146 de NEIVA (H)  
REPRESENTANTE LEGAL  
DISCOLMEDICA S.A.S.  
NIT. 828.002.423-5

Página 1 de 1

**Centro Logístico Bogotá**  
Calle 15 N° 33-08  
Cel. 317 336 4165  
bogota@discolmedica.com.co

**Sede Administrativa**  
Cra 12 N° 12-32 Cel. 316 023 8133  
calidad@discolmedica.com.co  
contabilidad@discolmedica.com.co

**Centro Logístico Neiva**  
Calle 12 N° 16-73  
Cel. 315 347 5643  
neiva@discolmedica.com.co

**Centro Logístico Pitalito**  
Calle 3 N° 1b - 08  
Cel. 318 206 6840  
pitalito@discolmedica.com.co

**Centro Logístico Villavicencio**  
Cra 33 N° 22.39.41  
Cel. 317 501 0912  
villavicencio@discolmedica.com.co

**Centro Logístico Tunja**  
Cra 11 ClI 25-57  
Cel. 318 752 4883  
tunja@discolmedica.com.co

**Centro Logístico Cali**  
Cra 43 N° 5a-20  
Cel. 316 521 1952  
cali@discolmedica.com.co

**Centro Logístico Pereira**  
Av. 30 de agosto N° 46 - 75  
Cel. 318 347 4409  
pereira@discolmedica.com.co





## Decreto 1474 de 2023

Los datos publicados tienen propósitos exclusivamente informativos. El Departamento Administrativo de la Función Pública no se hace responsable de la vigencia de la presente norma. Nos encontramos en un proceso permanente de actualización de los contenidos.

### DECRETO 1474 DE 2023

(Septiembre 08)

“Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos.”

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

### CONSIDERANDO

Que, de acuerdo con el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros aspectos, el control de calidad de los productos objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, gases medicinales, así como los productos fitoterapéuticos.

Que la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 por el la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022 - 2026 “Colombia Potencia Mundial de la Vida”, en su artículo 161, estableció, entre otros aspectos, medidas para el fortalecimiento para agilizar las autorizaciones de los procesos de fabricación, venta e importación de medicamentos y dispositivos y tecnologías en salud. Este mismo artículo dispuso que, el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, adoptará las decisiones necesarias para fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, vacunas, dispositivos y otras tecnologías en salud en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, acceso a medicamentos y competitividad.

Que, el Decreto 2078 de 2012 “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.”, en su artículo 4, Numeral 2, dispone: “2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.”

Que, el Decreto 334 de 2022, en los numerales 8.2.3 y 8.2.4 de su artículo 8, dispuso el procedimiento para el trámite de las modificaciones de riesgo moderado y mayor, no obstante, se evidenció la necesidad de agrupar en un parágrafo este tipo modificaciones, lo cual, le permitirá al INVIMA, abordar un grupo de estas que se relacionen entre sí, bajo un mismo trámite, con el fin de optimizar las respuestas de carácter administrativo y operativo frente a las solicitudes de modificaciones planteadas por los interesados.

Que de acuerdo con lo planteado por el PND en materia de agilizar trámites, el Gobierno nacional había expedido el Decreto 334 de 2022 *"Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, 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"*, fijando allí el procedimiento para las modificaciones o cambios al registro sanitario de los medicamentos, encontrándose en línea con el proyecto de Ley antes referido.

Que dentro de esas medidas que permitan el fortalecimiento e incremento de la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, está el que las modificaciones a los registros sanitarios sean evaluadas por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA de manera ágil y oportuna, razón por la cual, se considera necesario modificar los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8, con el fin de establecer que las modificaciones o cambios de riesgo menor sean efectuadas con acto administrativo de manera automática, lo cual permite agilidad en el trámite y a la vez contar con bases de datos actualizadas.

Que el Decreto - Ley 2106 de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública"*, señaló en su artículo 1 que esta normativa tiene por objeto *"simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública; bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales"*.

Que, el Decreto 2086 de 2010 *"Por el cual se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de interés público o salud pública y se dictan otras disposiciones"*, en su artículo 5 modificó el artículo 16 del Decreto 677 de 1995 para modificar la vigencia del registro sanitario y sus renovaciones.

Que la Ley 2052 de 2020 *"Por medio de la cual se establecen disposiciones transversales a la rama ejecutiva del nivel nacional y territorial y a los particulares que cumplan funciones públicas y/o administrativas, en relación con la racionalización de trámites y se dictan otras disposiciones"*, dispuso en su artículo 21 que *"Los sujetos obligados en los términos de la presente ley que, otorguen licencias, autorizaciones, registros, notificaciones y/o permisos que faculden a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, comunicar, importar, exportar, envasar, procesar, semielaborar y/o expender un producto o bien, procurarán adoptar esquemas de vigencia indefinida para estas licencias, autorizaciones, registros, notificaciones y/o permisos. En los casos en que no proceda la vigencia indefinida, los sujetos obligados deberán de manera imperativa y pública, justificar las razones técnicas por las cuales no podrán adoptar lo dispuesto en este artículo.*

Para la vigencia indefinida, la autoridad competente que ejerza la función permanente de inspección, vigilancia y control sobre dicha licencia, autorización y/o permiso deberá elaborar un informe cada diez (10) años en el que exponga, la reducción de trámites lograda por la aplicación de la figura de vigencia indefinida junto con las actividades de inspección, vigilancia y control que han permitido resguardar el bien jurídico tutelado. Bajo ninguna circunstancia la elaboración de dicho informe supondrá la suspensión de la licencia, autorización y/o permiso.

Lo anterior sin perjuicio del ejercicio de la función permanente de Inspección vigilancia y control que ejerce el Estado sobre estas licencias, autorizaciones y/o permisos, a través de las entidades competentes.

**PARÁGRAFO 1.** Se exceptúan licencias, autorizaciones, registros notificaciones y/o permisos establecidos en cumplimiento de los compromisos adquiridos en los Acuerdos Comerciales Internacionales vigentes y en virtud de Decisiones de la Comunidad Andina, caso en el cual la autoridad competente adoptará modelos de renovación automática o de vigencia indefinida, siempre y cuando ello sea procedente."

Que, conforme a lo descrito en la Ley 2052 de 2020, se hace necesario acatar la misma en el sentido de optimizar el trámite administrativo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en relación a adoptar un esquema de vigencia indefinida en relación al trámite de registro sanitario y sus renovaciones para los registros sanitarios de medicamentos síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos, atendiendo al principio de eficiencia y garantizar con ello derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos ágiles y coordinados, y en atención a la necesidad de disponer, por parte del Invima, de nuevas herramientas a nivel regulatorio que le permitan descongestionar los trámites que de acuerdo a su objeto misional que le correspondan en cumplimiento de la normatividad citada.

Que la Ley 1751 de 2015 "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.", en su artículo 5 señala "El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá: (...) j) Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio."

Que el Decreto 334 de 2022, modificado por los Decretos 1036 de 2022 y 322 de 2023, consideró que: "(...) para el Gobierno nacional es de interés en salud pública, establecer medidas que faciliten y permitan garantizar un abastecimiento continuo y oportuno de medicamentos, a través de estrategias de monitoreo, seguimiento y control a la disponibilidad de existencias en el mercado, a partir de la información de registros sanitarios vigentes o en trámite de renovación, de tal manera que el INVIMA, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social y los fabricantes y titulares de los registros sanitarios, adopten medidas que prevengan y minimicen el riesgo de su desabastecimiento.", razón por la cual, se establecieron algunas medidas dispuestas en el capítulo VI del referido decreto, como lo es, la notificación de no comercialización temporal de medicamento, ordenada en el artículo 18.

Que, en aras de fortalecer las medidas y acciones tendientes a garantizar el abastecimiento de medicamentos en el mercado local, el artículo 18 del Decreto 334, de 2022, es necesario, no solo registrar, monitorear y hacer seguimiento a los incidentes o situaciones que implican una no comercialización temporal de medicamentos, sino también poderlo hacer y actuar oportunamente, frente a aquellas que implican una no comercialización definitiva de uno o más medicamentos por parte del titular de registro sanitario, de tal manera que, se pueda contar con información relevante para la toma de decisiones institucionales en pro de garantizar la disponibilidad y acceso a los medicamentos en el mercado nacional por parte de los pacientes que los requieran para sus tratamientos farmacológicos.

Que dentro de esas medidas que permitan el fortalecimiento e incremento de la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, se encuentran que las modificaciones a los registros sanitarios sean evaluadas por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA de manera ágil y oportuna, razón por la cual, se considera necesario modificar los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, con el fin de establecer que las modificaciones o cambios de riesgo menor sean efectuadas con acto administrativo de manera automática, lo cual permite agilidad en el trámite y a la vez contar con bases de datos actualizadas.

Que, dada la relevancia de los cambios que se introducirán en la gestión de las modificaciones a registro sanitario de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos mediante la implementación de las guías de calidad, seguridad y eficacia que serán expedidas por el Invima en el marco del Decreto 334 de 2022, resulta pertinente garantizar un proceso de socialización y apropiación del contenido de las mismas por parte de los interesados, con el fin de lograr las eficiencias perseguidas con su aplicación, razón por la cual, se acordó en mesas de trabajo conjuntas desarrolladas los días 31 de agosto de 2023 y 01 de septiembre de 2023 entre los gremios de industria farmacéutica, representantes de la sociedad civil, Invima y Ministerio de Salud y Protección Social el contar con una transitoriedad de dos (2) meses que permitan tal proceso de socialización y apropiación de las guías de forma previa a su entrada en vigor.

Que, conforme a lo antes expuesto resulta necesario realizar las modificaciones del artículo 8, numerales 8.1 y 8.2.2 y adición de un párrafo, así como del artículo 18 del Decreto 334 de 2022 y del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010.

En mérito de lo expuesto,

#### DECRETA

ARTÍCULO 1. Modificar el numeral 8.1 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6° del presente Decreto. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad, modificación automática o



requerirá aprobación previa, según aplique.

i. Las modificaciones que se hagan por notificación de novedad podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual el INVIMA establecerá un mecanismo para su notificación según sea el caso. La notificación de novedad de la que trata estos cambios se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.

Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola notificación de novedad, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.

ii. Las modificaciones automáticas podrán ser implementadas por el titular una vez INVIMA notifique a este, el respectivo acto administrativo que así lo ordene, el cual deberá ser emitido dentro del mes siguiente a la radicación de la solicitud por parte del titular. Estos cambios, serán objeto de revisión y control posterior por parte de esta entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto.

iii. Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá hasta dos (2) meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular apode los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo.

**ARTÍCULO 2.** Modificar el numeral 8.2.2 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

**8.2.2 Cambios de riesgo menor.** El titular del registro sanitario o su apoderado radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6° del presente Decreto. Dependiendo del cambio, podrá tramitarse como una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique.

i. Las modificaciones que se tramiten por notificación de novedad podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual el INVIMA establecerá un mecanismo para su notificación según sea el caso. La notificación de novedad de la que trata estos cambios se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.

Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola notificación de novedad, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.

ii. Las modificaciones automáticas podrán ser implementadas por el titular una vez INVIMA notifique a este, el respectivo acto administrativo que así lo ordene, el cual deberá ser emitido dentro del mes siguiente a la radicación de la solicitud por parte del titular. Estos cambios, serán objeto de revisión y control posterior por parte de esta entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto.

Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola solicitud, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.

**ARTÍCULO 3.** Adiciónese el siguiente párrafo al artículo 8 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

**“PÁRRAFO.** Cuando para el trámite de una modificación al registro sanitario resulte necesario someter varios cambios de nivel de riesgo moderado y/o mayor de forma simultánea, se podrán agrupar bajo un mismo radicado, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según

guía aplicable a cada tipo de medicamento y pagando la tarifa legal correspondiente que determine el Invima. El término para dar respuesta a este tipo de agrupaciones corresponderá al de mayor nivel de riesgo, según numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022.”

ARTÍCULO 4. Modificar el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

ARTÍCULO 18. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal o retiro definitivo de medicamentos. Los titulares de registros sanitarios deberán informar al INVIMA, a través del canal que se establezca por ese Instituto, aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal o retiro definitivo del mercado local que impacte en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.

La no comercialización temporal, se debe notificar al INVIMA en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario a la situación o incidente asociado al caso particular, esto con el fin de adelantar un análisis de riesgos, que permita minimizar los impactos negativos de casos por afectación o interrupción temporal de comercialización de los productos objeto de este decreto, y generar una respuesta oportuna y eficiente para evitar un eventual desabastecimiento del mercado.

Para el efecto, el titular del registro sanitario deberá notificar la siguiente información como mínimo:

18.1 detalles de quien realiza la notificación:

- a) Fecha de la notificación.
- b) Nombre del titular del registro sanitario, fabricante o importador, y dirección(es), correo electrónico y teléfono de contacto.

18.2 Detalles sobre la no comercialización temporal:

- a) Origen o hecho concreto que genera la no comercialización temporal del producto (Aspectos administrativos, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos, entre otros).
- b) Fecha a partir de la cual se detectó la situación o incidente que afecta los procesos o cadena del suministro.
- c) Fecha a partir de la cual podría no haber comercialización temporal del producto (puede ser fecha anticipada).
- d) Duración estimada de la no comercialización del producto, indicar fechas aproximadas, si es aplicable.
- e) Descripción breve del posible impacto o afectación del mercado, por la no comercialización, y si aplica puede presentar un plan de mitigación propuesto para minimizar los impactos.

PARÁGRAFO 1. El INVIMA determinará el canal a través del cual el titular del registro sanitario notificará la información de los numeral 18.1 y 18.2, el cual debe permitir un reporte en línea.

PARÁGRAFO 2. Los titulares de registro sanitario que decidan retirar de forma definitiva del mercado, medicamentos de síntesis química, gases

medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, deberán informar por escrito al INVIMA esta situación, con al menos seis (6) meses de antelación.

Cumplido el término de los seis (6) meses, el titular del registro sanitario solicitará la pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario y/o su renovación, o informará la continuidad de comercialización del producto(s) correspondiente(s).

Una vez vencido el término señalado en el inciso anterior, sin que el titular retome la comercialización del producto o solicite la pérdida de fuerza de ejecutoria, el Invima procederá a la cancelación del registro sanitario.

ARTÍCULO 5. Modificar el artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

“De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.

Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.

Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.

Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022.”

ARTÍCULO 6. Transitoriedad. La implementación de las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6 del Decreto 334 de 2022, modificado por el artículo 1 del Decreto 322 de 2023, se hará de forma obligatoria por parte de titulares de registro sanitario o sus apoderados a partir del 08 de noviembre de 2023.

ARTÍCULO 7. Vigencia y derogatoria. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los 8 días del mes de septiembre de 2023

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

(FDO.) GUSTAVO FRANCISCO PETRO URREGO

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

Fecha y hora de creación: 2024-02-26 09:14:06

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

## DETALLE DEL DOCUMENTO

### Identificación del documento

---

ID del documento EE3DFBF4A4FD84FFB4CEECBEC87E316221678E371AD02044B2C879DBFEE2471E

Ubicación Archivo

### Información del documento

---

Clasificación de documento: -

Descripción Decreto\_1474\_de\_2023 RENOVACION DE REGISTROS.pdf

Nombre Decreto\_1474\_de\_2023 RENOVACION DE REGISTROS.pdf

Tamaño 92751

Estado No encriptado

Creado por ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS

Fecha de creación 2 días de tiempo transcurrido (8/03/2024 5:52:30 PM(UTC-05:00)  
Bogotá, Lima, Quito)

### Documento usado en

---

Tipo	Descripción
Mensaje	42268cef-2903-4c60-8085-ac0904a47e5e

### Configuración de acceso al documento

---

¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

Sí  No

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)



## Decreto 1474 de 2023

Los datos publicados tienen propósitos exclusivamente informativos. El Departamento Administrativo de la Función Pública no se hace responsable de la vigencia de la presente norma. Nos encontramos en un proceso permanente de actualización de los contenidos.

DECRETO 1474 DE 2023

(Septiembre 08)

“Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos.”

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

CONSIDERANDO

Que, de acuerdo con el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros aspectos, el control de calidad de los productos objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, gases medicinales, así como los productos fitoterapéuticos.

Que la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 por el la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022 - 2026 “Colombia Potencia Mundial de la Vida”, en su artículo 161, estableció, entre otros aspectos, medidas para el fortalecimiento para agilizar las autorizaciones de los procesos de fabricación, venta e importación de medicamentos y dispositivos y tecnologías en salud. Este mismo artículo dispuso que, el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, adoptará las decisiones necesarias para fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, vacunas, dispositivos y otras tecnologías en salud en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, acceso a medicamentos y competitividad.

Que, el Decreto 2078 de 2012 “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.”, en su artículo 4, Numeral 2, dispone: “2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.”

Que, el Decreto 334 de 2022, en los numerales 8.2.3 y 8.2.4 de su artículo 8, dispuso el procedimiento para el trámite de las modificaciones de riesgo moderado y mayor, no obstante, se evidenció la necesidad de agrupar en un párrafo este tipo modificaciones, lo cual, le permitirá al INVIMA, abordar un grupo de estas que se relacionen entre sí, bajo un mismo trámite, con el fin de optimizar las respuestas de carácter administrativo y operativo frente a las solicitudes de modificaciones planteadas por los interesados.

Que de acuerdo con lo planteado por el PND en materia de agilizar trámites, el Gobierno nacional había expedido el Decreto 334 de 2022 *"Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, 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"*, fijando allí el procedimiento para las modificaciones o cambios al registro sanitario de los medicamentos, encontrándose en línea con el proyecto de Ley antes referido.

Que dentro de esas medidas que permitan el fortalecimiento e incremento de la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, está el que las modificaciones a los registros sanitarios sean evaluadas por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA de manera ágil y oportuna, razón por la cual, se considera necesario modificar los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8, con el fin de establecer que las modificaciones o cambios de riesgo menor sean efectuadas con acto administrativo de manera automática, lo cual permite agilidad en el trámite y a la vez contar con bases de datos actualizadas.

Que el Decreto - Ley 2106 de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública"*, señaló en su artículo 1 que esta normativa tiene por objeto *"simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública; bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales"*.

Que, el Decreto 2086 de 2010 *"Por el cual se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de interés público o salud pública y se dictan otras disposiciones"*, en su artículo 5 modificó el artículo 16 del Decreto 677 de 1995 para modificar la vigencia del registro sanitario y sus renovaciones.

Que la Ley 2052 de 2020 *"Por medio de la cual se establecen disposiciones transversales a la rama ejecutiva del nivel nacional y territorial y a los particulares que cumplan funciones públicas y/o administrativas, en relación con la racionalización de trámites y se dictan otras disposiciones"*, dispuso en su artículo 21 que *"Los sujetos obligados en los términos de la presente ley que, otorguen licencias, autorizaciones, registros, notificaciones y/o permisos que faculden a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, comunicar, importar, exportar, envasar, procesar, semielaborar y/o expender un producto o bien, procurarán adoptar esquemas de vigencia indefinida para estas licencias, autorizaciones, registros, notificaciones y/o permisos. En los casos en que no proceda la vigencia indefinida, los sujetos obligados deberán de manera imperativa y pública, justificar las razones técnicas por las cuales no podrán adoptar lo dispuesto en este artículo."*

Para la vigencia indefinida, la autoridad competente que ejerza la función permanente de inspección, vigilancia y control sobre dicha licencia, autorización y/o permiso deberá elaborar un informe cada diez (10) años en el que exponga, la reducción de trámites lograda por la aplicación de la figura de vigencia indefinida junto con las actividades de inspección, vigilancia y control que han permitido resguardar el bien jurídico tutelado. Bajo ninguna circunstancia la elaboración de dicho informe supondrá la suspensión de la licencia, autorización y/o permiso.

Lo anterior sin perjuicio del ejercicio de la función permanente de Inspección vigilancia y control que ejerce el Estado sobre estas licencias, autorizaciones y/o permisos, a través de las entidades competentes.

**PARÁGRAFO 1.** Se exceptúan licencias, autorizaciones, registros notificaciones y/o permisos establecidos en cumplimiento de los compromisos adquiridos en los Acuerdos Comerciales Internacionales vigentes y en virtud de Decisiones de la Comunidad Andina, caso en el cual la autoridad competente adoptará modelos de renovación automática o de vigencia indefinida, siempre y cuando ello sea procedente."

Que, conforme a lo descrito en la Ley 2052 de 2020, se hace necesario acatar la misma en el sentido de optimizar el trámite administrativo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en relación a adoptar un esquema de vigencia indefinida en relación al trámite de registro sanitario y sus renovaciones para los registros sanitarios de medicamentos síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos, atendiendo al principio de eficiencia y garantizar con ello derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos ágiles y coordinados, y en atención a la necesidad de disponer, por parte del Invima, de nuevas herramientas a nivel regulatorio que le permitan descongestionar los trámites que de acuerdo a su objeto misional que le correspondan en cumplimiento de la normatividad citada.

Que la Ley 1751 de 2015 "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.", en su artículo 5 señala "El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá: (...) ) Intervenido el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio."

Que el Decreto 334 de 2022, modificado por los Decretos 1036 de 2022 y 322 de 2023, consideró que: "(...) para el Gobierno nacional es de interés en salud pública, establecer medidas que faciliten y permitan garantizar un abastecimiento continuo y oportuno de medicamentos, a través de estrategias de monitoreo, seguimiento y control a la disponibilidad de existencias en el mercado, a partir de la información de registros sanitarios vigentes o en trámite de renovación, de tal manera que el INVIMA, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social y los fabricantes y titulares de los registros sanitarios, adopten medidas que prevengan y minimicen el riesgo de su desabastecimiento.", razón por la cual, se establecieron algunas medidas dispuestas en el capítulo VI del referido decreto, como lo es, la notificación de no comercialización temporal de medicamento, ordenada en el artículo 18.

Que, en aras de fortalecer las medidas y acciones tendientes a garantizar el abastecimiento de medicamentos en el mercado local, el artículo 18 del Decreto 334, de 2022, es necesario, no solo registrar, monitorear y hacer seguimiento a los incidentes o situaciones que implican una no comercialización temporal de medicamentos, sino también poderlo hacer y actuar oportunamente, frente a aquellas que implican una no comercialización definitiva de uno o más medicamentos por parte del titular de registro sanitario, de tal manera que, se pueda contar con información relevante para la toma de decisiones institucionales en pro de garantizar la disponibilidad y acceso a los medicamentos en el mercado nacional por parte de los pacientes que los requieran para sus tratamientos farmacológicos.

Que dentro de esas medidas que permitan el fortalecimiento e incremento de la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, se encuentran que las modificaciones a los registros sanitarios sean evaluadas por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA de manera ágil y oportuna, razón por la cual, se considera necesario modificar los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, con el fin de establecer que las modificaciones o cambios de riesgo menor sean efectuadas con acto administrativo de manera automática, lo cual permite agilidad en el trámite y a la vez contar con bases de datos actualizadas.

Que, dada la relevancia de los cambios que se introducirán en la gestión de las modificaciones a registro sanitario de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos mediante la implementación de las guías de calidad, seguridad y eficacia que serán expedidas por el Invima en el marco del Decreto 334 de 2022, resulta pertinente garantizar un proceso de socialización y apropiación del contenido de las mismas por parte de los interesados, con el fin de lograr las eficiencias perseguidas con su aplicación, razón por la cual, se acordó en mesas de trabajo conjuntas desarrolladas los días 31 de agosto de 2023 y 01 de septiembre de 2023 entre los gremios de industria farmacéutica, representantes de la sociedad civil, Invima y Ministerio de Salud y Protección Social el contar con una transitoriedad de dos (2) meses que permitan tal proceso de socialización y apropiación de las guías de forma previa a su entrada en vigor.

Que, conforme a lo antes expuesto resulta necesario realizar las modificaciones del artículo 8, numerales 8.1 y 8.2.2 y adición de un párrafo, así como del artículo 18 del Decreto 334 de 2022 y del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

ARTÍCULO 1. Modificar el numeral 8.1 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6° del presente Decreto. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad, modificación automática o



requerirá aprobación previa, según aplique.

i. Las modificaciones que se hagan por notificación de novedad podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual el INVIMA establecerá un mecanismo para su notificación según sea el caso. La notificación de novedad de la que trata estos cambios se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.

Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola notificación de novedad, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.

ii. Las modificaciones automáticas podrán ser implementadas por el titular una vez INVIMA notifique a este, el respectivo acto administrativo que así lo ordene, el cual deberá ser emitido dentro del mes siguiente a la radicación de la solicitud por parte del titular. Estos cambios, serán objeto de revisión y control posterior por parte de esta entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto.

iii. Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá hasta dos (2) meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular apodere los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo.

**ARTÍCULO 2.** Modificar el numeral 8.2.2 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

8.2.2 Cambios de riesgo menor. El titular del registro sanitario o su apoderado radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6° del presente Decreto. Dependiendo del cambio, podrá tramitarse como una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique.

i. Las modificaciones que se tramiten por notificación de novedad podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual el INVIMA establecerá un mecanismo para su notificación según sea el caso. La notificación de novedad de la que trata estos cambios se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.

Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola notificación de novedad, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.

ii. Las modificaciones automáticas podrán ser implementadas por el titular una vez INVIMA notifique a este, el respectivo acto administrativo que así lo ordene, el cual deberá ser emitido dentro del mes siguiente a la radicación de la solicitud por parte del titular. Estos cambios, serán objeto de revisión y control posterior por parte de esta entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto.

Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola solicitud, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.

**ARTÍCULO 3.** Adiciónese el siguiente párrafo al artículo 8 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

"PARÁGRAFO. Cuando para el trámite de una modificación al registro sanitario resulte necesario someter varios cambios de nivel de riesgo moderado y/o mayor de forma simultánea, se podrán agrupar bajo un mismo radicado, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según

guía aplicable a cada tipo de medicamento y pagando la tarifa legal correspondiente que determine el Invima. El término para dar respuesta a este tipo de agrupaciones corresponderá al de mayor nivel de riesgo, según numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022.”

ARTÍCULO 4. Modificar el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

ARTÍCULO 18. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal o retiro definitivo de medicamentos. Los titulares de registros sanitarios deberán informar al INVIMA, a través del canal que se establezca por ese Instituto, aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal o retiro definitivo del mercado local que impacte en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.

La no comercialización temporal, se debe notificar al INVIMA en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario a la situación o incidente asociado al caso particular, esto con el fin de adelantar un análisis de riesgos, que permita minimizar los impactos negativos de casos por afectación o interrupción temporal de comercialización de los productos objeto de este decreto, y generar una respuesta oportuna y eficiente para evitar un eventual desabastecimiento del mercado.

Para el efecto, el titular del registro sanitario deberá notificar la siguiente información como mínimo:

18.1 detalles de quien realiza la notificación:

- a) Fecha de la notificación.
- b) Nombre del titular del registro sanitario, fabricante o importador, y dirección(es), correo electrónico y teléfono de contacto.

18.2 Detalles sobre la no comercialización temporal:

- a) Origen o hecho concreto que genera la no comercialización temporal del producto (Aspectos administrativos, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos, entre otros).
- b) Fecha a partir de la cual se detectó la situación o incidente que afecta los procesos o cadena del suministro.
- c) Fecha a partir de la cual podría no haber comercialización temporal del producto (puede ser fecha anticipada).
- d) Duración estimada de la no comercialización del producto, indicar fechas aproximadas, si es aplicable.
- e) Descripción breve del posible impacto o afectación del mercado, por la no comercialización, y si aplica puede presentar un plan de mitigación propuesto para minimizar los impactos.

PARÁGRAFO 1. El INVIMA determinará el canal a través del cual el titular del registro sanitario notificará la información de los numeral 18.1 y 18.2, el cual debe permitir un reporte en línea.

PARÁGRAFO 2. Los titulares de registro sanitario que decidan retirar de forma definitiva del mercado, medicamentos de síntesis química, gases

medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, deberán informar por escrito al INVIMA esta situación, con al menos seis (6) meses de antelación.

Cumplido el término de los seis (6) meses, el titular del registro sanitario solicitará la pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario y/o su renovación, o informará la continuidad de comercialización del producto(s) correspondiente(s).

Una vez vencido el término señalado en el inciso anterior, sin que el titular retome la comercialización del producto o solicite la pérdida de fuerza de ejecutoria, el Invima procederá a la cancelación del registro sanitario.

ARTÍCULO 5. Modificar el artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

“De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.

Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.

Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.

Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022.”

ARTÍCULO 6. Transitoriedad. La implementación de las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6 del Decreto 334 de 2022, modificado por el artículo 1 del Decreto 322 de 2023, se hará de forma obligatoria por parte de titulares de registro sanitario o sus apoderados a partir del 08 de noviembre de 2023.

ARTÍCULO 7. Vigencia y derogatoria. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los 8 días del mes de septiembre de 2023

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

(FDO.) GUSTAVO FRANCISCO PETRO URREGO

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

Fecha y hora de creación: 2024-01-12 11:09:05

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

## DETALLE DEL DOCUMENTO

### Identificación del documento

---

**ID del documento** CF9B49265051BBF7A1ADC0774A2D3832BF75F8ADFD685998F5C54871C3CA92F3

**Ubicación** Archivo

### Información del documento

---

**Clasificación de documento:** -

**Descripción** FNE Y ACTAS DE VISITAS.pdf

**Nombre** FNE Y ACTAS DE VISITAS.pdf

**Tamaño** 40585989

**Estado** No encriptado

**Creado por** ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS

**Fecha de creación** 2 días de tiempo transcurrido (8/03/2024 5:52:54 PM(UTC-05:00)  
Bogotá, Lima, Quito)

### Documento usado en

---

Tipo	Descripción
Mensaje	42268cef-2903-4c60-8085-ac0904a47e5e

### Configuración de acceso al documento

---

¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

Sí  No

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)



Libertad y Orden

**República de Colombia**  
**Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 028 DE 2024**

**(11 de enero de 2024)**

Por la cual se renueva la inscripción ante Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S.

**EL DIRECTORA DE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL**  
**FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES**

En uso de sus atribuciones legales y en especial las conferidas en el artículo 23 del Decreto 205 de 2003, ratificado por el artículo 26 del Decreto 4107 de 2011, y en concordancia con las Resoluciones 1478 de 2006 y 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, y

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución N° 624 de 11 de septiembre 2018, modificada por las resoluciones N° 388 de 15 de julio de 2019, N° 439 de 21 de mayo de 2021, la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes renovó inscripción a la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S., con NIT: 828.002.423-5, a partir del 04 de diciembre de 2018, para, realizar Distribución Mayorista Nacional de medicamentos de control especial en los establecimientos distribuidores mayoristas autorizados, en los términos establecido en dichos actos administrativos

Que mediante comunicaciones radicadas con los números 202324141546152 de 29 de junio de 2023 y 202324141633912 de 10 de julio de 2023, el señor ADDY FERNANDO CORTÉS CUBILLOS, en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S., con dirección de notificación judicial en la carrera 12 N° 12 - 32, en Neiva Huila, solicitó la renovación de la inscripción para el manejo de medicamentos de control especial.

Que mediante comunicación con radicado N° 202324121470201 de fecha 28 de julio de 2023, la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefaciente, aclaró la precedencia de la de renovar la inscripción, toda vez que se solicitó dentro de los tiempos establecidos, no obstante se requirió al peticionario allegar la documentación en formato PDF, que permita descargar y visualizar los documentos para adelantar el trámite de renovación de la inscripción, toda vez que no fue posible acceder a los mismos, y se solicitó en el mismo comunicado lo siguiente:

1. Listado de medicamentos de control especial a distribuir en los establecimientos farmacéuticos mayoristas, indicando nombre genérico que incluya: principio(s) activo(s) en denominación común internacional, forma farmacéutica y concentración.

Continuación de la resolución "Por la cual se renueva la inscripción ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S. DISCOLMEDICA S.A.S."

4. Se aclara que la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S., se encuentra autorizada para la distribución mayorista nacional de medicamentos de control especial en los establecimientos farmacéuticos mayoristas:
  - Agencia Discolmedica Villavicencio.
  - Agencia Discolmedica Cali.
  - Discolmedica S.A.S Neiva.
  - Agencia Discolmedica Tunja.
  - Agencia Discolmedica Pitalito.
  - Agencia Discolmedica Pereira.
  
5. Se manifiesta que de requerir incluir el establecimiento AGENCIA DISCOLMEDICA SEDE POPAYAN, ubicada en la Cr 8 # 8-31 – Centro de Popayán, deberá allegar la documentación correspondiente, para ser incluido:

Que mediante comunicaciones con radicados N°202324142129632 de 01 de septiembre de 2023 y 202324142234932 de 12 de septiembre de 2023, la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S allegan documentos necesarios para la renovación y además solicitan la inclusión de la AGENCIA DISCOLMEDICA SEDE POPAYAN.

Que mediante comunicación con radicado N° 202324121973681 de 29 de septiembre de 2023, la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, solicitó aclarar si requiere que la inclusión del establecimiento AGENCIA DISCOLMEDICA SEDE POPAYAN, ubicado en Carrera 8 N° 8-31 en Popayán-Cauca, deberá indicar si esta modificación a la resolución 624 del 11 de septiembre del 2018, se requiere previo a la renovación o a partir de la emisión del acto administrativo lo siguiente:

1. Copia del acta de la visita efectuada por las Direcciones, Institutos o Secretarías Departamentales al establecimiento AGENCIA DISCOLMEDICA PEREIRA, ubicado en Av 30 de agosto N° 48-31 en Pereira-Risaralda
2. Copia del acta de visita vigente, de verificación de manejo de medicamentos de control especial, efectuada por las Direcciones, Institutos o Secretaría Departamental de Salud del Cauca a la sede Popayán ubicada en Carrera 8 N° 8-31 en Popayán-Cauca
3. Indicar si a la fecha continua vigente y en las mismas condiciones el contrato a término indefinido de la señora YINA PAOLA VARGAS, directora técnica del establecimiento AGENCIA DISCOLMEDICA NEIVA.
4. Aclarar ciudad y agencia de ubicación y aportar documento que permita identificar que el señor WILSON JAVIER HERRERA funge como director técnico del establecimiento AGENCIA DISCOLMEDICA VILLAVICENCIO

Que mediante comunicación radicada con N° 202324142645752 del 24 de octubre de 2023 y 202324142651372 de 25 de octubre de 2023, la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S., allegó alcance consistente en notificar el cambio de dirección de la AGENCIA DISCOLMEDICA PEREIRA, ahora en la avenida 30 agosto N° 46 – 75 Lc 1., y documentos relacionados con este cambio.

Que mediante comunicación radicada con N° 202324142687302 del 27 de octubre de 2023 la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S., en respuesta a requerimiento realizado a través de comunicado con radicado N° 202324121973681 de 29 de septiembre de 2023, aclaró que la modificación relacionada con los medicamentos se realice en la renovación, y allegó documentos solicitados.

Que mediante comunicación radicada con N° 202324142843492 del 15 de noviembre de 2023 la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S., notificó cambio de director técnico de la AGENCIA DISCOLMEDICA PITALITO, junto con los documentos del correspondientes.

Continuación de la resolución "Por la cual se renueva la inscripción ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S. DISCOLMEDICA S.A.S."

notificó cambio de director técnico del servicio farmacéutico AGENCIA DISCOLMEDICA BOGOTÁ, y allegó documentos correspondientes.

Que mediante comunicación radicada con N° 202324143112932, de 12 de diciembre de 2023, la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S., allegó acta de visita realizada al establecimiento AGENCIA DISCOLMEDICA PEREIRA.

Que, subsanados los requerimientos realizados por esta Unidad, la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S., aportó los documentos requeridos de acuerdo con la Resolución N° 1478 de 2006 modificada por la Resolución N° 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, a saber:

1. Solicitud firmada por el señor ADDY FERNANDO CORTÉS CUBILLOS, en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S.
2. Listado de medicamentos a distribuir indicando nombre genérico incluyendo: principio (s) activo (s) en denominación común internacional, forma farmacéutica y concentración.
3. Copia de las actas de visita, con fecha no mayor a un (1) año con concepto favorable para el manejo de medicamentos de control especial, así:
  - AGENCIA DISCOLMEDICA BOGOTA, carrera 33 N° 15 – 25, Industrial en Bogotá D.C, realizada por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá el día 25 de mayo de 2023.
  - AGENCIA DISCOLMEDICA CALI –carrera 43 A - N° 5 A – 20, local 2, en Cali, Valle del Cauca, realizada por la Unidad Ejecutora de Saneamiento del Valle -UES VALLE de la Secretaría de Salud del Valle del Cauca el día 11 de mayo de 2023.
  - AGENCIA DISCOLMEDICA NEIVA., calle 12 N° 16 – 73/85/99, en Neiva, Huila, realizada por la Secretaría de Salud del Huila el día 21 de junio de 2023.
  - AGENCIA DISCOLMEDICA PITALITO., calle 3 N° 1 B - 08, en Pitalito, Huila, realizada por la Secretaría de Salud de la Gobernación de Huila el día 12 de agosto de 2023.
  - AGENCIA DISCOLMEDICA TUNJA., calle 47 A N° 5 - 46, Tunja, Boyacá, realizada por la Secretaría de Salud de la Gobernación de Boyacá el día 15 de agosto de 2023.
  - AGENCIA DISCOLMEDICA SEDE POPAYAN , carrera 8 N° 8 – 31, Popayán, Cauca, realizada por la Secretaría de Salud de la Gobernación del Cauca el día 12 de julio de 2023
  - AGENCIA DISCOLMEDICA VILLAVICENCIO, carrera 33 N° 22 – 39/41, Villavicencio, Meta, realizada por la Secretaría de Salud de la Gobernación del Meta el día 31 de agosto de 2023
  - AGENCIA DISCOLMEDICA PEREIRA, avenida 30 de agosto N° 46 - 75, Pereira, Risaralda, realizada por la Secretaría de Salud de Risaralda el día 24 de octubre de 2023
4. Documentos de los Directores Técnicos de los depósitos mayorista así:
  - Copia de la Resolución de Inscripción N° A36281 ante la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, de 25 de junio de 2022, por medio del cual se autoriza a SANDRA PATRICIA NOVOA DAZA, como Tecnólogo en Regencia de Farmacia y copia del contrato de trabajo a



Continuación de la resolución "Por la cual se renueva la inscripción ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S. DISCOLMEDICA S.A.S."

- Copia de la Resolución de Inscripción N° 9196 de 08 de agosto de 2016, de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, por medio del cual se autoriza a YINA PAOLA VARGAS REINA, como Tecnóloga en Regencia de Farmacia y copia del contrato de trabajo a término indefinido, junto con copia de documento suscrito el 13 de octubre de 2023, por el cual le notifican el cargo de Director Técnico del establecimiento AGENCIA DISCOLMEDICA NEIVA.
- Copia de la Resolución de Inscripción N° 001090 ante la Secretaría Distrital de Salud de Tolima, de 25 de abril de 2023, por medio del cual se autoriza a CRISTIAN FABIAN GUALTEROS OVIEDO, como Tecnólogo en Regencia de Farmacia y copia del contrato de trabajo a término indefinido, junto con copia de documento suscrito el 07 de noviembre de 2023, por el cual le notifican el cargo de Director Técnico del establecimiento AGENCIA AGENCIA DISCOLMEDICA PITALITO.
- Copia de la Resolución de Inscripción N° 1258 de 11 de julio de 2014 de la secretaria de Salud de Boyacá, por medio del cual se autoriza a JANCY PATRICIA MALPICA OVEJERO, como Tecnóloga en Regencia de Farmacia y copia del contrato de trabajo a término indefinido, junto con copia de documento suscrito el 12 de julio de 2023, por el cual le notifican el cargo de Director Técnico del establecimiento AGENCIA DISCOLMEDICA TUNJA.
- Copia de la Resolución de Inscripción N° 762857 de 5 de junio de 2018 de la Secretaría Departamental de Salud del Valle del Cauca, , por medio del cual se autoriza a IVAN DARIO PEÑA LIZCANO, como Tecnólogo en Regencia de Farmacia y copia del contrato de trabajo a término fijo, con fecha de terminación 31 de enero de 2020, con prórroga automática, junto con copia de documento suscrito el 31 de agosto de 2023, por el cual le notifican el cargo de Director Técnico del establecimiento AGENCIA DISCOLMEDICA SEDE POPAYAN.
- Copia de la Resolución de Inscripción N° 22156 ante la secretaria de Salud del Meta, de 04 de marzo de 2019, por medio del cual se autoriza a WILSON JAVIER HERRERA SILVA, como Tecnólogo en Regencia de Farmacia y copia del contrato de trabajo a término indefinido, junto con copia de documento suscrito el 31 de agosto de 2023, por el cual le notifican el cargo de Director Técnico del establecimiento AGENCIA DISCOLMEDICA VILLAVICENCIO.
- Puente Aranda, Zona Copia de la Resolución de Inscripción N° 5-2173-10 de 18 de mayo de 2010 de la Secretaría de Salud y Protección Social de Antioquia, por medio del cual se autoriza a JUAN MANUEL MORALES POLO, como Tecnólogo en Regencia de Farmacia y copia del contrato de trabajo a término indefinido, junto con copia de documento suscrito el 09 de septiembre de 2023, por el cual le notifican el cargo de Director Técnico del establecimiento AGENCIA DISCOLMEDICA PEREIRA.

Que la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, verificó el certificado de existencia y representación legal de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S., adicionalmente realizó consulta en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud-RETHUS verificando la inscripción de SANDRA PATRICIA NOVOA DAZA, MONICA LUCIA CALPA OLIVA, YINA PAOLA VARGAS REINA, CRISTIAN FABIAN GUALTEROS OVIEDO, JANCY PATRICIA MALPICA OVEJERO, IVAN DARIO PEÑA LIZCANO, WILSON JAVIER HERRERA SILVA y JUAN MANUEL MORALES POLO como Tecnólogos en Regencia de Farmacia.

Que los siguientes medicamentos no serán autorizados a la sociedad peticionaria para Distribución Mayorista Nacional, teniendo en cuenta que a la fecha no tienen Registro Sanitario vigente:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
ALPRAZOLAM	1mg/mL	SOLUCIÓN ORAL

Continuación de la resolución "Por la cual se renueva la inscripción ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S. DISCOLMEDICA S.A.S."

MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	200 mg / 100 mL	JARABE
ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO	6,25 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO	12,5 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Para todos los efectos, se tiene en cuenta que la dirección señalada en el acta de visita a los establecimientos es la usada en el presente acto administrativo, toda vez que fue el establecimiento evaluado y al cual se otorgó concepto favorable de las condiciones de manejo de medicamentos de control especial.

Que, precisado lo anterior, una vez realizado el estudio de la documentación presentada, evaluando el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente aplicable al caso particular, se ha expedido concepto técnico según el cual se considera procedente renovar la inscripción a la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S., en las condiciones que se establecen en el presente acto administrativo.

En mérito lo anteriormente expuesto, este Despacho

### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO.** – Renovar la inscripción de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S., con NIT: 828.002.423-5, ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, para realizar Distribución Mayorista Nacional de los siguientes medicamentos:

- De Control Especial:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
ALPRAZOLAM	0,25mg	TABLETA
ALPRAZOLAM	0,5mg	TABLETA, TABLETA SUBLINGUAL
ALPRAZOLAM	1mg	TABLETA, TABLETA SUBLINGUAL
ALPRAZOLAM	0,75mg/mL	SOLUCIÓN ORAL
BROMAZEPAM	3mg	TABLETA
BROMAZEPAM	6mg	TABLETA
BUPRENORFINA	5mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
BUPRENORFINA	10mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
BUPRENORFINA	20mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
BUPRENORFINA	30mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
BUPRENORFINA	40mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
CLOBAZAM	10mg	TABLETA
CLOBAZAM	20mg	TABLETA
CLONAZEPAM	0,5mg	TABLETA, TABLETA RECUBIERTA
CLONAZEPAM	2mg	TABLETA, TABLETA RECUBIERTA
CLONAZEPAM	2,5mg/mL	SOLUCIÓN ORAL
CLOZAPINA	25mg	TABLETA, COMPRIMIDO, TABLETA RECUBIERTA
CLOZAPINA	100mg	TABLETA, COMPRIMIDO, TABLETA RECUBIERTA
DIAZEPAM	10mg	TABLETA
FENTANILO	1,375mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	2,1mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	2,75mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	4,2mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	5,5mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	8,25mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	8,4mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	11mg	PARCHE TRANSDÉRMICO

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
OXICODONA CLORHIDRATO	20mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
OXICODONA CLORHIDRATO	30mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
OXICODONA CLORHIDRATO	40mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
OXICODONA CLORHIDRATO	60mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
OXICODONA CLORHIDRATO	80mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
OXICODONA CLORHIDRATO	0,1g/100mL	SOLUCIÓN ORAL
OXICODONA CLORHIDRATO	1g/100mL	SOLUCIÓN ORAL
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	25mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	50mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	75mg	TABLETA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	100mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	150mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	200mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	250mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
TETRAHIDROCANNABINOL (THC)	2.7mg/0.1ml	SOLUCION PARA PULVERIZACION BUCAL
TRIAZOLAM	0.25mg	TABLETA
ZOLPIDEM TARTRATO O HEMITARTRATO	10mg	TABLETA
ZOLPIDEM TARTRATO O HEMITARTRATO	5mg	TABLETA

- En los siguientes establecimientos Farmacéuticos:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	DIRECCION
AGENCIA DISCOLMEDICA BOGOTA Matrícula 2518344	Calle 15 No. 33 - 08 - Carrera 33 No. 15 - 25 Bogotá D.C.
AGENCIA DISCOLMEDICA CALI Matrícula 953959	Carrera 43 A N° 5 A - 20 Call-Valle del Cauca
AGENCIA DISCOLMEDICA NEIVA Matrícula 362990	Calle 12 N° 16/73/85/99 Neiva-Huila
AGENCIA DISCOLMEDICA PEREIRA Matrícula 1817689	Avenida 30 de agosto 46 - 75 Pereira-Risaralda
AGENCIA DISCOLMEDICA PITALITO Matrícula 219366	Calle 3 N° 1B - 08 Pitalito-Huila
AGENCIA DISCOLMEDICA TUNJA Matrícula 142889	Calle 47 A N° 5 - 46 Tunja-Boyacá
AGENCIA DISCOLMEDICA VILLAVICENCIO Matrícula 232899	Carrera 33 N° 22 - 39 / 41 Villavicencio-Meta
AGENCIA DISCOLMEDICA SEDE POPAYAN Matrícula 219836	Carrera 8 N° 8 - 31 Popayan-Cauca

**PARÁGRAFO** La sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S - DISCOLMEDICA S.A.S., podrá adquirir, tener existencias físicas, y distribuir los medicamentos autorizados, siempre y cuando el registro sanitario se encuentre vigente durante el periodo de su inscripción y exclusivamente en los establecimientos autorizados.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** - Negar la inscripción de los siguientes medicamentos para la distribución mayorista nacional, teniendo en cuenta lo siguiente:

- A la fecha no tienen registro sanitario vigente:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
ALPRAZOLAM	1mg/mL	SOLUCION ORAL
FENTANILO	14.4mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO, FENTANILO CITRATO	50 mcg	SOLUCIÓN NASAL
FENTANILO, FENTANILO CITRATO	100 mcg	SOLUCIÓN NASAL
FENTANILO, FENTANILO CITRATO	200 mcg	SOLUCIÓN NASAL
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	200 mg / 100 mL	JARABE
ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATOC	6,25 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO	12,5 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

**ARTÍCULO TERCERO.** - La renovación de la inscripción de la que trata la presente resolución tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de su ejecutoria, siendo renovable por periodos iguales, la cual deberá solicitarse con tres (3) meses de anticipación a su vencimiento.

Continuación de la resolución "Por la cual se renueva la inscripción ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes de la sociedad **DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S. DISCOLMEDICA S.A.S.**"

del Ministerio de Salud y Protección Social y las demás que se expidan y que sean aplicables al caso, se procederá a la cancelación de la inscripción ante esta Unidad.

**ARTÍCULO QUINTO.** – Cualquier cambio en la propiedad, ubicación, razón social, representación legal, dirección técnica, teléfono, cierre temporal o definitivo, o terminación de vinculación con terceros, deberá ser comunicado en un término no mayor a cinco (5) días hábiles después de realizado el cambio, a la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social. La no comunicación de los anteriores cambios conllevará a las sanciones a que haya lugar.

**ARTÍCULO SEXTO.** – Todas las personas naturales o jurídicas inscritas ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, una vez en firme la respectiva resolución, deberán llevar una base de datos en forma manual o sistematizada donde se registren todos los movimientos en los que intervengan medicamentos de control especial y podrán ser objeto de auditoría por parte de la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, en forma periódica.

**ARTÍCULO SEPTIMO.** – La sociedad **DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S.**, deberá realizar transacciones comerciales de medicamentos de control especial, exclusivamente con establecimientos autorizados mediante inscripción vigente ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, teniendo en cuenta el objeto social de las entidades, su modalidad de inscripción y lo establecido en la Resolución N° 1478 de 2006 modificada por la Resolución N° 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y sus normas concordantes.

**PARÁGRAFO.** – La sociedad **DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S.**, se obliga a informar previo a dicho movimiento, el despacho interdepartamental de medicamentos de control especial al Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la jurisdicción donde se pretendan ingresar los medicamentos para los fines pertinentes.

**ARTÍCULO OCTAVO.** – La sociedad **DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S.**, se obliga a cumplir con todo lo normado en la Resolución N° 1478 de 2006 modificada por la Resolución N° 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas concordantes.

**PARÁGRAFO.** – La sociedad **DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S.**, se obliga a enviar dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, el informe correspondiente a la distribución mayorista nacional de medicamentos de control especial de los establecimientos inscritos (Anexo N° 12) al correo electrónico [anexo12fne@minsalud.gov.co](mailto:anexo12fne@minsalud.gov.co) o al medio que esta Unidad disponga para dichos efectos.

**ARTÍCULO NOVENO.** – El contenido de la presente resolución se notificará al representante legal de la sociedad **DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S.**, a su apoderado o autorizado, de conformidad con lo previsto en el artículo 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

Continuación de la resolución "Por la cual se renueva la inscripción ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S. DISCOLMEDICA S.A.S."

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. – La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los once (11) días del mes de enero de 2024

*[Signature]*  
DAVID CURTIDOR ARGÜELLO  
Director

Radicado: 202324141546152 (26/06/2023); 202324141633912(10/07/2023); 202324142129632(01/09/2023); 202324142234932 (12/09/2023); 202324142645752(24/10/2023); 202324142651372 25/10/2023); 202324142667302(27/10/2023); 202324142843492(15/11/2023); 202324143062432(06/12/2023); 202324143112932(12/12/2023)

Proyectó y Revisó: C. Acevedo *[Signature]* Maribel F. *[Signature]*

Revisó Jurídica: Vlopezc *VR*

Aprobó: Dmontoyar *[Signature]*

FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

A la fecha notifiqué personalmente de la Resolución No. 028 de fecha 11-01-24 al señor(a) ROGER ALEJANDRO SAENZ ARIZA identificado(a) con C.C. 91495185 y T.P. \_\_\_\_\_ en su calidad de AUTORIZADO de la sociedad DISCOLMEDICA SAS por medio de la cual RENUOVA LA INSCRIPCIÓN y se le hace entrega de una copia de dicha Resolución para los efectos legales pertinentes.

Bogotá, D.C. *[Signature]* 18-01-2024.  
*[Signature]*



Libertad y Orden

**República de Colombia**  
**Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 074 DE 2024**

**(12 de febrero de 2024)**

Por la cual se modifica la inscripción ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S.

**EL DIRECTOR DE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL**  
**FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES**

En uso de sus atribuciones legales y en especial las conferidas en el artículo 23 del Decreto 205 de 2003, ratificado por el artículo 26 del Decreto 4107 de 2011, y en concordancia con las Resoluciones 1478 de 2006 y 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, y

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución N° 028 de 11 de enero 2024, la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes renovó la inscripción a la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S., con NIT: 828.002.423-5 para realizar Distribución Mayorista Nacional de medicamentos de control especial en los establecimientos distribuidores mayoristas autorizados, en los términos establecidos en dichos actos administrativos

Que mediante comunicaciones radicadas con los números 202424140160602 y 202424140168372 de 23 de enero de 2023, el señor ADDY FERNANDO CORTÉS CUBILLOS, en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S., con dirección de notificación judicial en la carrera 12 N° 12 - 32, en Neiva (Huila), solicitó modificación de la inscripción con el fin de actualizar el listado de medicamentos de control especial, autorizado para la distribución mayorista

Que mediante comunicación radicada con N° 202424140369902 de 12 de febrero de 2024, la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S, allegó alcance a la solicitud inicial con el fin de adjuntar "Cartas de responsabilidad y certificado Laboral de cada uno de los directores técnicos de las agencias Discolmedica, Actas de visita de las Agencias de Popayán y Pereira.

Que la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S., aportó los documentos requeridos de acuerdo con la Resolución N° 1478 de 2006 modificada por la Resolución N° 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, a saber:

1. Solicitud firmada por el señor ADDY FERNANDO CORTÉS CUBILLOS, en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S.
2. Listado de medicamentos a distribuir indicando nombre genérico incluyendo: principio (s) activo (s) en denominación común internacional, forma farmacéutica y concentración.
3. Copia de las actas de visita, con fecha no mayor a un (1) año con concepto favorable para el manejo de medicamentos de control especial, así:

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la inscripción ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S. DISCOLMEDICA S.A.S."

- AGENCIA DISCOLMEDICA CALI ubicada en la carrera 43 A N° 5 A – 20, local 2, en Cali, Valle del Cauca, realizada por la Unidad Ejecutora de Saneamiento del Valle -UES VALLE de la Secretaría de Salud del Valle del Cauca el día 11 de mayo de 2023.
  - AGENCIA DISCOLMEDICA NEIVA ubicada en la calle 12 N° 16 – 73/85/99, en Neiva, Huila, realizada por la Secretaría de Salud del Huila el día 21 de junio de 2023.
  - AGENCIA DISCOLMEDICA PITALITO ubicada en la calle 3 N° 1 B - 08, en Pitalito, Huila, realizada por la Secretaría de Salud de la Gobernación de Huila el día 12 de agosto de 2023.
  - AGENCIA DISCOLMEDICA TUNJA ubicada en la calle 47 A N° 5 - 46, Tunja, Boyacá, realizada por la Secretaría de Salud de la Gobernación de Boyacá el día 15 de agosto de 2023.
  - AGENCIA DISCOLMEDICA SEDE POPAYAN ubicada en la carrera 8 N° 8 – 31, Popayán, Cauca, realizada por la Secretaría de Salud de la Gobernación del Cauca el día 12 de julio de 2023
  - AGENCIA DISCOLMEDICA VILLAVICENCIO ubicada en la carrera 37 N° 22 – 39/41, Villavicencio, Meta, realizada por la Secretaría de Salud de la Gobernación del Meta el día 31 de agosto de 2023
  - AGENCIA DISCOLMEDICA PEREIRA ubicada en la avenida 30 de agosto N° 46 - 75, Pereira, Risaralda, realizada por la Secretaría de Salud de Risaralda el día 24 de octubre de 2023
4. Documentos de los Directores Técnicos de los depósitos mayoristas, así:
- Copia de la Resolución N° A16164 del 16 de setiembre de 2020, expedida por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, por medio del cual se autoriza a DIANA MARCELA CANTOR VALENCIA, como Tecnólogo en Regencia de Farmacia y copia del contrato de trabajo a término fijo, con fecha de terminación 31 de julio de 2022, junto con certificación suscrita el 09 de febrero de 2024, por medio de la cual hace constar que dentro de sus funciones está la responsabilidad en el manejo de medicamentos de control especial de la AGENCIA DISCOLMEDICA BOGOTA.
  - Copia de la Resolución de Inscripción N° 764256 del 09 de agosto de 2021 de la Secretaría de salud del VALLE DEL CAUCA, por medio del cual se autoriza a JOSE JAVIER BUITRAGO GOMEZ, como Tecnólogo en Regencia de Farmacia y copia del contrato de trabajo a término indefinido, suscrito el 10 de enero de 2024, junto con certificación suscrita el 09 de febrero de 2024, por medio de la cual hace constar que dentro de sus funciones está la responsabilidad en el manejo de medicamentos de control especial de la AGENCIA DISCOLMEDICA CALI.
  - Copia de la Resolución N° 9196 del 08 de agosto de 2016, de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, por medio del cual se autoriza a YINA PAOLA VARGAS REINA, como Tecnóloga en Regencia de Farmacia y copia del contrato de trabajo a término indefinido, suscrito el 26 de octubre de 2016, y otro si de fecha 17 de noviembre de 2020, por medio del cual se asigna el cargo de Director Técnico, junto con certificación suscrita el 09 de febrero de 2024, por medio de la cual hace constar que dentro de sus funciones está la responsabilidad en el manejo de medicamentos de control especial de la AGENCIA DISCOLMEDICA NEIVA.
  - Copia de la Resolución N° 001090 del 25 de abril de 2023, de la Secretaría Distrital de Salud del Tolima, por medio del cual se autoriza a CRISTIAN FABIAN GUALTEROS OVIEDO, como Tecnólogo en Regencia de Farmacia y copia del contrato de trabajo a término indefinido, suscrito el 22 de septiembre de 2022, junto con certificación suscrita el 09 de febrero de 2024, por medio de la cual se hace constar que dentro de sus funciones está la responsabilidad en el manejo de medicamentos de control especial de la AGENCIA

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la inscripción ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupeficientes de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S. DISCOLMEDICA S.A.S."

fecha 18 de octubre de 2022 y otro si de fecha 12 de julio de 2023, por medio de la cual se ratifica el cargo de Director Técnico, junto con certificación suscrito el 09 de febrero de 2024, por el cual se hace constar que dentro de sus funciones está la responsabilidad en el manejo de medicamentos de control especial de la AGENCIA DISCOLMEDICA TUNJA.

- Copia de la Resolución de Inscripción N° 762857 de 5 de junio de 2018 de la Secretaría Departamental de Salud del Valle del Cauca, por medio del cual se autoriza a IVAN DARIO PEÑA LIZCANO, como Tecnólogo en Regencia de Farmacia y copia del contrato de trabajo a término fijo, con fecha de terminación 31 de enero de 2020, y otro si de fecha 31 de enero de 2021, que modifica el término de duración a indefinido, junto con certificación suscrita el 09 de febrero de 2024, por medio de la cual se hace constar que dentro de sus funciones está la responsabilidad en el manejo de medicamentos de control especial de la AGENCIA DISCOLMEDICA SEDE POPAYAN.
- Copia de la Resolución de Inscripción N° 22156 ante la Secretaría de Salud del Meta, del 04 de marzo de 2019, por medio del cual se autoriza a WILSON JAVIER HERRERA SILVA, como Tecnólogo en Regencia de Farmacia y copia del contrato de trabajo a término indefinido, suscrito el 7 de abril de 2021, junto con certificación suscrita el 09 de febrero de 2024, por medio de la cual se hace constar que dentro de sus funciones está la responsabilidad en el manejo de medicamentos de control especial de la AGENCIA DISCOLMEDICA VILLAVICENCIO.
- Copia de la Resolución de Inscripción N° 70 – 504 de 2022 de la Secretaría de Salud de la GOBERNACIÓN DE SUCRE, por medio del cual se autoriza a KAREN PAOLA BORJA ARCIA, como Tecnóloga en Regencia de Farmacia y copia del contrato de trabajo a término indefinido de fecha 2 de octubre de 2023, junto con certificación suscrita el 09 de febrero de 2024, por la cual se hace constar que dentro de sus funciones está la responsabilidad en el manejo de medicamentos de control especial de la AGENCIA DISCOLMEDICA PEREIRA.

Que la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupeficientes del Ministerio de Salud y Protección Social, verificó el certificado de existencia y representación legal de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S., adicionalmente realizó consulta en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud-RETHUS verificando la inscripción de DIANA MARCELA CANTOR VALENCIA, JOSE JAVIER BUITRAGO GOMEZ, YINA PAOLA VARGAS REINA, CRISTIAN FABIAN GUALTEROS OVIEDO, JANCY PATRICIA MALPICA OVEJERO, IVAN DARIO PEÑA LIZCANO, WILSON JAVIER HERRERA SILVA y KAREN PAOLA BORJA ARCIA como Tecnólogos en Regencia de Farmacia.

Que los siguientes medicamentos de control especial no serán autorizados a la sociedad peticionaria para Distribución Mayorista Nacional, teniendo en cuenta que a la fecha no tienen Registro Sanitario vigente:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
ALPRAZOLAM	1mg/mL	SOLUCION ORAL
CLONAZEPAM	1 mg / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE

Que los siguientes medicamentos serán incluidos en el listado autorizado para Distribución Mayorista Nacional de acuerdo a solicitud radicada con N° 202424140168372 de 23 de enero de 2024, teniendo en cuenta que no se encuentran inscritos en la Resolución N° 028 de 11 de enero 2024, por medio de la cual se renovó la inscripción a la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S

- De control especial:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
DIAZEPAM	10mg/2mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
FENTANILO CITRATO	0,5 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
FENTANILO CITRATO	0;25mg/5mL	SOLUCIÓN INYECTABLE



Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la inscripción ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S. DISCOLMEDICA S.A.S."

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	1mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	2mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	5mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
TIOPENTAL SÓDICO	1g	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Para todos los efectos, se tiene en cuenta que la dirección señalada en el acta de visita a los establecimientos es la usada en el presente acto administrativo, toda vez que fue el establecimiento evaluado y al cual se otorgó concepto favorable de las condiciones de manejo de medicamentos de control especial.

Que, precisado lo anterior, una vez realizado el estudio de la documentación presentada, evaluando el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente aplicable al caso particular, se ha expedido concepto técnico según el cual se considera procedente modificar la inscripción a la Resolución 028 de 11 de enero 2024., en las condiciones que se establecen en el presente acto administrativo.

En mérito lo anteriormente expuesto, este Despacho

### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO.** – Modificar el artículo primero de la Resolución N° 028 de 11 de enero 2024, respecto de la inscripción ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social a la **DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S – DISCOLMEDICA S.A.S**, con NIT 828.002.423-5, con el objeto de:

- Incluir los siguientes medicamentos al listado autorizado para Distribución Mayorista Nacional

- **De control especial:**

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
DIAZEPAM	10mg/2mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
FENTANILO CITRATO	0,5 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
FENTANILO CITRATO	0,25mg/5mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
FENTANILO CITRATO	0,1mg/2mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
KETAMINA CLORHIDRATO	500mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	5mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	5mg/5mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	15mg/3mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	50mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
OXICODONA CLORHIDRATO	10mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	1mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	2mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	5mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
TIOPENTAL SÓDICO	1g	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

En los siguientes establecimientos Distribuidores mayoristas:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	DIRECCION
AGENCIA DISCOLMEDICA BOGOTA Matricula 2518344	- Carrera 33 No. 15 – 25. Bogotá D.C.
AGENCIA DISCOLMEDICA CALI Matricula 953959	Carrera 43 A N° 5 A – 20 Cali-Valle del Cauca
AGENCIA DISCOLMEDICA NEIVA Matricula 362990	Calle 12 N° 16/73/85/99 Neiva-Huila
AGENCIA DISCOLMEDICA PEREIRA. Matricula 1817689	Avenida 30 de agosto 46 - 75 Pereira-Risaralda

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica la inscripción ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupeficientes de la sociedad DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S., DISCOLMEDICA S.A.S."

AGENCIA DISCOLMEDICA SEDE POPAYAN  
Matricula 219836

Carrera 8 N° 8 - 31  
Popayán-Cauca

**PARÁGRAFO** La sociedad **DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S - DISCOLMEDICA S.A.S.**, podrá adquirir, tener existencias físicas, y distribuir los medicamentos autorizados, siempre y cuando el registro sanitario se encuentre vigente durante el periodo de su inscripción y exclusivamente en los establecimientos autorizados.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** - Negar la inclusión de los siguientes medicamentos al listado autorizado para Distribución Mayorista Nacional, teniendo en cuenta a la fecha no tienen registro sanitario vigente:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA
ALPRAZOLAM	1mg/mL	SOLUCION ORAL
CLONAZEPAM	1.mg / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE

**ARTÍCULO TERCERO.** - La modificación de inscripción de la que trata la presente Resolución expedida por la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupeficientes del Ministerio de Salud y Protección Social, tendrá una vigencia igual a la establecida en la Resolución N° 028 de 11 de enero 2024.

**ARTÍCULO CUARTO.** - Los demás artículos y disposiciones de la Resolución N° 028 de 11 de enero 2024, no sufren cambio alguno y se mantienen vigentes.

**ARTÍCULO CUARTO.** - El contenido de la presente Resolución se notificará al representante legal, apoderado o autorizado de la sociedad **DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS S.A.S - DISCOLMEDICA S.A.S.**, de conformidad con lo previsto en el artículo 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO QUINTO.** - Contra la presente resolución procede el recurso de reposición ante la Dirección de la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupeficientes, el cual deberá ser interpuesto dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación del presente acto administrativo, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011. El recurso deberá interponerse y sustentarse por escrito.

**ARTÍCULO SEXTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de la ejecutoria.

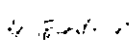
### NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los doce (12) días del mes de febrero de 2024

  
DAVID CURTIDOR ARGÜELLO  
Director

Radicado: 20244140160602(23/01/2024); 202424140168672(23/01/2024); 202424140369902 (12/02/2024)

Proyectó y Revisó: C. Acevedo

Maribel F. 



E.S.E.: **SUBERO SUB OCCIDENTE E.S.E.** Fecha: **25 05 2023**

**1. CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO**

ID Establecimiento: <b>485872</b>	Número de Inscripción: <b>MS00002492</b>	Número de carpeta: <b>485872</b>			
Razón social: <b>DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS SAS DISCOLMEDICA</b>					
Nombre del establecimiento: <b>AGENCIA DISCOLMEDICA BOGOTA</b>					
NIT: <b>828002423</b>	Sede: <b>UNICA</b>				
Dirección: <b>CL. 33 15 25</b>					
Ubicación: <b>NO APLICA</b>					
Localidad: <b>16 PUENTE APANZO</b>	UPZ: <b>ZONA INDUSTRIAL</b>				
Barrio: <b>ESTACION CENTRAL</b>	Teléfonos: <b>3164719498</b>				
Correo electrónico para notificación: <b>BOGOTA.DISCOLMEDICA@GMAIL.COM</b>					
Nombre propietario: <b>DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS SAS DISCOLMEDICA</b>					
Tipo de documento: C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/> NIT <input type="checkbox"/> PEP <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> PTP <input type="checkbox"/>		Número documento: <b>8280024235</b>			
Nombre representante legal: <b>ADDY FERNANDO COETES COBILLOS</b>					
Tpo de documento: C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/> NIT <input type="checkbox"/> PEP <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> PTP <input type="checkbox"/>		Número documento: <b>7727146</b>			
Dirección de notificación: <b>CL 12 16 73 NEIDA</b>					
Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <b>02518344</b>					
Línea de intervención: <b>MEDICAMENTOS SEGUROS</b>					
Intervención: <b>VISITAS DE NOVA DEPOSITOS DE DROGAS (INCLUYE OPERATIVOS LOGISTICOS Y DEPOSITOS QUE ALMACENAN Y/O REENVASAN MATERIAS PRIMAS DE DRO FARMACIA)</b>					
Tipo de establecimiento: <b>DEPOSITO DE DROGAS</b>					
Número de trabajadores: <b>50</b>	Horario: Diurno <input checked="" type="checkbox"/> Nocturno <input type="checkbox"/> 24 horas <input type="checkbox"/> Otro: <input type="checkbox"/>				
Días de funcionamiento: Lunes a viernes <input type="checkbox"/> Domingo a domingo <input type="checkbox"/> Fin de semana <input type="checkbox"/> Otro: <b>LUNES A SABADO</b>					
<b>VISITA</b>	<b>DÍA</b>	<b>MES</b>	<b>AÑO</b>	<b>CONCEPTO</b>	<b>MEDIDA SANITARIA</b> SI NO
Visita 1	14	06	2022	FAVORABLE CON REQUERIMIENTO	
Visita 2					
Visita 3					
Visita 4					
<b>MOTIVO DE LA VISITA</b>					
Programación	<input type="checkbox"/>	Solicitud del interesado <input checked="" type="checkbox"/> Número de radicado: <b>63896</b>		Asociada a peticiones, quejas y reclamos	<input type="checkbox"/>
Solicitud oficial	<input type="checkbox"/>	Evento de interés en salud pública <input type="checkbox"/>		Solicitud de práctica de pruebas/ Procesos sancionatorios admin	<input type="checkbox"/>
Otro: <input type="checkbox"/> Especifique:					
<b>Críticidad</b>					
Crítico (C)	El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en el proceso, actividad, servicio ofrecido, y calidad del producto y puede poner en peligro la salud de los consumidores.				
Mayor (M)	El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en el proceso, actividad, servicio ofrecido, y en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.				
Menor (m)	El incumplimiento de este numeral tiene impacto leve en el proceso, actividad, servicio ofrecido, y en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.				

Inspector: Secretaría General - Subdirección Inspección y Vigilancia

\*Al suministrar esta información, se autoriza la notificación electrónica

2. RECURSO HUMANO.									
Decreto 780 de 2016, Art. 2.5.3.10.11 – Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico -MCEPSF, Título I, Capítulo IV, Numerales 1 y 2.									
Aspectos a verificar									
2.1.1. Nombre del directo técnico		Evelina Otilia Garza Jarama							
2.1.2. Tipo de Documento de Identidad		C.C.E.P.E.P.							
2.1.3. Número del Documento de Identidad		67016989							
Criticidad		Cumple							
Título o Permiso de									
C	2.1.4.	Q.F.		T.R.F.	X			SI	NO
2.1.5. Número del Título o Registro		Resolución SSO4 2610512021							
M	2.1.6.	Horario de Trabajo de: Firma: <u>Simm</u> (mínimo 8 horas en Medicamentos de Control Especial)					SI	NO	NA
M	2.1.7.	Se cuenta con copia del contrato de trabajo con funciones específicas.					SI	NO	
2.1.8. Al momento de la visita se encuentra presente		SI NO							
2.1.9. Razón de la ausencia									
2.1.10. ¿Cumple con recurso humano?		SI NO							
Q.F. = Químico Farmacéutico, T.R.F. = Tecnólogo en Regencia de Farmacia									
3. INFRAESTRUCTURA FISICA.									
Decreto 780 de 2016, Artículo 2.5.3.10.11, Parágrafo 3. Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título I, Capítulo IV, Título II, Capítulo II.									
Criticidad		Cumple							
M	3.1.	¿El área y diseño son apropiados para las operaciones que se realizan en ellas (área de fácil acceso, de circulación restringida para personal ajeno al establecimiento, exclusiva) independiente de cualquier otro establecimiento comercial o de habitación)?					SI	NO	
M	3.2.	¿Cuenta con pisos en material impermeable, resistente y con sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización?					SI	NO	
M	3.3.	¿Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y sanitización, y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura?					SI	NO	
M	3.4.	¿Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización?					SI	NO	
M	3.5.	¿Posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados?					SI	NO	
M	3.6.	¿Tiene un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos? (No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación con polvo y suciedad del exterior).					SI	NO	
M	3.7.	¿Cuenta con plafones en buen estado y las tomas, interruptores y cableado están protegidos?					SI	NO	
M	3.8.	¿Las áreas para el almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados son independientes, diferenciadas y señalizadas?					SI	NO	
M	3.9.	¿Las áreas de almacenamiento están alejadas de sitios de alta contaminación para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos?					SI	NO	
C	3.10.	¿Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados?					SI	NO	
M	3.11.	¿Los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados se ubican en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar evitando el contacto directo con el piso?					SI	NO	
M	3.12.	¿En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se cuenta con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios y no hay acumulación de residuos?					SI	NO	
M	3.13.	¿Área del establecimiento se ajusta al volumen de actividades y al número de personas que laboran?					SI	NO	
3.14. ¿Cumple con infraestructura?		SI NO							
4. SANEAMIENTO DE EDIFICACIONES.									
Ley 9 de 1979, Título IV. – Resolución 1164 de 2002 Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares MFGIRH Numeral 7.									
Criticidad		Cumple							
C	4.1.	¿Cuenta con abastecimiento de agua potable?					SI	NO	
M	4.2.	¿Se cuenta con plan de contingencia para enfrentar la suspensión temporal del servicio de suministro de agua potable?, en caso de ser un tanque de reserva ¿se realiza su mantenimiento y limpieza con la frecuencia debida?					SI	NO	
C	4.3.	¿Está conectado a la red pública de alcantarillado o a otro sistema adecuado de disposición de residuos líquidos?					SI	NO	
C	4.4.	¿Cuenta con unidad sanitaria en proporción de una por sexo, por cada 15 personas que laboran en el sitio?					SI	NO	
M	4.5.	¿Se evidencia desarrollo e implementación del procedimiento para el control integral de plagas?					SI	NO	

Impresión: Secretaría General - Subsecretaría de Inspección y Control Distrital

Continuación 4. SANEAMIENTO DE EDIFICACIONES. Ley 9 de 1979, Título IV - Resolución 1164 de 2002 MPGIRH Numeral 7.			
Criticidad			Cumple
C	4.6.	¿Se cuenta con registro de inspección de instalaciones?, En caso de evidenciarse la presencia de plagas, ¿Se cuenta con soportes de control, autorización de la empresa contratada, y fichas de seguridad de los productos utilizados en el control de plagas?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
M	4.7.	¿Se ha desarrollado e implementado procedimiento y registros para la limpieza y sanitización de las áreas (como son baños, estanterías, vitrinas, paredes, pisos, techos etc.)?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
M	4.8.	¿Cuenta con plan de gestión de residuos que incluya mínimo los programas básicos: diagnóstico ambiental, separación, movimiento interno (Ruta Interna), monitoreo, componente externo y plan de contingencia?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
C	4.9.	¿Se garantiza la disposición final adecuada de los residuos peligrosos, con un gestor de residuos autorizado? ¿Se cuenta con soportes de recolección y disposición final de los residuos peligrosos?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
M	4.10.	¿Conserva las certificaciones de almacenamiento, aprovechamiento, tratamiento y/o disposición final que emitan los respectivos gestores de residuos peligrosos hasta por un término de cinco (5) años?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
M	4.11.	¿Cuenta como mínimo con los recipientes y sus bolsas, acordes con el código de colores estandarizado para la separación adecuada de residuos rotulados con el tipo de residuos que contiene?, ¿Se cuenta con área para el manejo de residuos?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
M	4.12.	¿Cuenta con Extintores con recarga vigente?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
M	4.13.	¿Cuenta con Botiquín con dotación completa y vigente? Resolución 705 de 2007, ¿Botiquín Tipo A, B o C?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	4.14.	¿Cumple con saneamiento de edificaciones?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5. AREAS. Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título I, Capítulo IV.			
Criticidad			Cumple
M	5.1.	¿Cuenta con un área administrativa debidamente delimitada?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
M	5.2.	¿Cuenta con un área de recepción de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
M	5.3.	¿El establecimiento cuenta con un área de cuarentena de medicamentos?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
M	5.4.	¿Cuenta con un área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
C	5.5.	¿Cuenta con área adecuada y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
C	5.6.	¿Cuenta con área de almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieran cadena de frío para su conservación?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
C	5.7.	¿Se cuenta con área segura debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
C	5.8.	¿Se cuenta con área segura destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
M	5.9.	¿Cuenta con área de alistamiento y despacho?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
M	5.10.	¿Cuenta con área para el almacenamiento de las materias primas?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NA
C	5.11.	¿Cuenta con área independiente para el reenvase de materias primas?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NA
M	5.12.	¿Cuenta con un área para el almacenamiento de productos fitoterapéuticos?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NA
M	5.13.	¿Cuenta con un área para el almacenamiento de suplementos dietarios?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
	5.14.	¿Cumple con áreas?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
6. CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO. Decreto 780 de 2016 Art. 2.5.3.10.11, Resolución 1403 de 2007.			
			Informativo
6.1	Depósito de drogas		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
6.2	Agencia de especialidades farmacéuticas		<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
6.3	Operador Logístico. Compañía(s) propietaria(s) de los productos almacenados:		<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO

Impresión: Secretaría Distrital de Salud - Subsecretaría de Salud Pública

**7. SERVICIOS OFRECIDOS.**  
 Ley 1122 de 2007, Resolución 1403 de 2007.

		Informativo	
7.1	Almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos alopáticos.	SI	NO
7.2	Almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos de control especial.	SI	NO
7.3	Almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos de cadena de frío.	SI	NO
7.4	Almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos homeopáticos.	SI	NO
7.5	Almacenamiento, distribución y/o transporte de dispositivos médicos.	SI	NO
7.6	Almacenamiento, distribución y/o transporte de equipo biomédico.	SI	NO
7.7	Almacenamiento, distribución y/o transporte de reactivos de diagnóstico.	SI	NO
7.8	Almacenamiento, distribución y/o transporte de suplementos dietarios.	SI	NO
7.9	Almacenamiento, distribución y/o transporte de productos fitoterapéuticos.	SI	NO
7.10	Almacenamiento, distribución y/o transporte de productos cosméticos.	SI	NO
7.11	Almacenamiento, distribución y/o transporte de Productos Absorbentes de Higiene Personal -PAHP.	SI	NO
7.12	Almacenamiento, distribución y/o transporte de droga blanca.	SI	NO
7.13	Almacenamiento, distribución y transporte de productos no riesgosos para la vida de los usuarios ni contaminantes.	SI	NO
7.14	Distribución de productos al Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS	SI	NO
7.15	Reenvase de materia prima.	SI	NO

**8. REVISIÓN DE OTROS ASPECTOS**  
 Ley 1335 de 2009, Decreto 1950 de 1964, Decreto 677 de 1995, Acuerdo 570 de 2014.

Criticidad		Cumple			
M	8.1.	¿La agencia de especialidades farmacéuticas participa en el programa nacional farmacovigilancia?	SI	NO	NA
M	8.2.	¿Los productos con la leyenda de "Uso Institucional, Prohibida su Venta", se almacenan independientemente de los productos comerciales?	SI	NO	NA
C	8.3.	¿Se cuenta con contrato para el suministro de medicamentos al SGSSS?	SI	NO	NA
m	8.4.	¿Cuenta con anuncio claro y destacado al interior del local, referente a los Espacios libres de Humo?	SI	NO	NA
M	8.5.	¿Se informó oportunamente de la apertura, cambio de dirección, dirección técnica o propietario del establecimiento Farmacéutico, a la Secretaría de Salud?	SI	NO	NA

**9. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**  
 Decreto 780 de 2016, Artículo 2.5.3.10.12 - Resolución 1403 de 2007, Artículo 17.

Criticidad		Cumple			
M	9.1.	¿Se evidencia desarrollo e implementación de la Función Administrativa? (Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general, con excepción de la prescripción y administración de los medicamentos.)	SI	NO	NA
M	9.2.	¿Se evidencia desarrollo e implementación de la Función de Prevención? (Prever factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso.)	SI	NO	NA
M	9.3.	¿Se cuenta con organigrama y manual de funciones del personal del establecimiento?	SI	NO	NA
M	9.4.	¿Se tiene un sistema documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos o no aprobados? ¿Los documentos están diseñados, revisados, modificados, autorizados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas y se mantienen actualizados?	SI	NO	NA
M	9.5.	¿El establecimiento cuenta con una política de calidad documentada? ¿Cuenta con objetivos de calidad que cumplan lo establecido en su política?	SI	NO	NA
M	9.6.	¿El establecimiento ha desarrollado y cuenta con una Misión y una Visión?	SI	NO	NA
M	9.7.	¿Los procesos propios del establecimiento farmacéutico se encuentran debidamente caracterizados?	SI	NO	NA

Impreso en Secretaría General - Subdirección Ingesta Distrital

Continuación 9. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD. Decreto 780 de 2016, Artículo 2.5.3.10.12 - Resolución 1403 de 2007, Artículo 17.				
Críticidad			Cumple	
M	9.8.	¿Se muestran los procesos estratégicos y críticos (propios del establecimiento farmacéutico), determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, con base en criterios técnicos previamente definidos (mapa de procesos)?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	9.9.	¿Las políticas y programas de mejoramiento continuo promueven la continua capacitación del recurso humano? ¿Se cuenta con mecanismo de programación y procedimiento para la inducción y capacitación del personal?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	9.10.	¿Se cuenta con registro de capacitación del personal?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	9.11.	¿Existe un procedimiento documentado para la medición de la satisfacción de los clientes? ¿Se cuenta con registros y evaluación?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	9.12.	¿Existe un procedimiento documentado y registros para el control, recepción, clasificación, evaluación y cierre de las quejas presentadas por los clientes?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	9.13.	¿Cuenta con procedimiento y plan de auditoría / autoinspección interna identificando la frecuencia de estas?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	9.14.	¿Se evidencia procedimiento escrito para el desarrollo de planes de mejora, correcciones, acciones correctivas, y los resultados de las mismas?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	9.15.	¿Se evalúan y se mantienen bajo control los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia (Matriz de Riesgos)?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	9.16.	¿Se presentan periódicamente los resultados de indicadores de Gestión de Calidad del Establecimiento Farmacéutico?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
	9.17.	¿Cumple con sistema de gestión de calidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
10. PROCESO DE SELECCIÓN. Resolución 1403 de 2007, -MCEPSF, Título II, Capítulo II, Numeral 1.				
Críticidad			Cumple	
M	10.1.	¿Se cuenta con un procedimiento de selección, para definir los medicamentos y dispositivos médicos con que se debe contar para asegurar el acceso a sus clientes?? (Que incluya: Definición de políticas institucionales, Determinación del consumo histórico y Decisión de selección de medicamentos y dispositivos médicos, teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo).	<input checked="" type="checkbox"/>	NO NA
M	10.2.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de selección de medicamentos y dispositivos médicos?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO NA
M	10.3.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO NA
	10.4.	¿Cumple con el proceso de selección?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO NA
11. PROCESO DE ADQUISICIÓN. Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título II, Capítulo II, Numeral 2.				
Críticidad			Cumple	
M	11.1.	¿Cuenta con procedimiento que permite adquirir los medicamentos y dispositivos médicos que, incluya programación de necesidades, decisión de adquisición y prevalencia del conocimiento técnico, con el fin de tenerlos disponibles para la satisfacción de la demanda y necesidad de sus usuarios, beneficiarios o destinatarios?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO NA
C	11.2.	¿Los proveedores están autorizados por la autoridad sanitaria para comercializar o fabricar o importar los productos?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO NA
M	11.3.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO NA
M	11.4.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO NA
	11.5.	¿Cumple con el proceso de adquisición?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO NA

Impresión: Secretaría General - Subsección Impresión 03/2011

**12. PROCESO DE RECEPCIÓN.**  
 Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título II, Capítulo II, Numeral 3.

Críticidad			Cumple	
M	12.1.	¿Se cuenta con un procedimiento de recepción, de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, que incluya la evaluación de documentación de entrega, muestreo e inspección de productos, elaboración del acta de recepción y verificación de las condiciones especiales del transporte que entrega?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	12.2.	¿Se cuenta con documento de entrega por parte del proveedor, de los medicamentos, dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios (lote, fecha vencimiento, registro sanitario, cantidad y nombre)?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	12.3.	¿Se cuenta con registro o acta de recepción que recoja información de los productos recibidos como es la fecha y hora de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación y la que permita identificar en todo momento la muestra tomada?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	12.4.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de recepción de medicamentos y dispositivos médicos?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	12.5.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
	12.6.	¿Cumple con el proceso de recepción?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO

**13. PROCESO DE ALMACENAMIENTO.**  
 Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título II, Capítulo II, Numeral 3.

Críticidad			Cumple	
M	13.1.	¿Se cuenta con un procedimiento de almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, el cual incluya el ordenamiento de acuerdo al tipo o categoría de los productos que se van a distribuir?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	13.2.	¿Los medios de almacenamiento (espacios, áreas físicas, estanterías, muebles, vitrinas) tienen códigos asignados o se cuenta con otro sistema de ordenamiento?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
C	13.3.	¿Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenan de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	13.4.	¿Existen registros permanentes de las condiciones de temperatura y humedad relativa de las diferentes áreas de almacenamiento?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	13.5.	¿Cuenta con instrumentos calibrados para el registro de temperatura y humedad? ¿Se cuenta con certificado de calibración de estos instrumentos? ¿Es confiable la indicación que muestran los instrumentos? ¿Esta vigente la calibración?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	13.6.	¿Los sitios donde se almacenan medicamentos cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO NA
M	13.7.	¿Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan calcular las existencias necesarias para un periodo determinado y que permitan efectuar el control de inventarios?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	13.8.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
M	13.9.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
	13.10.	¿Cumple con el procedimiento de almacenamiento??	<input checked="" type="checkbox"/>	NO

**14. PROCESO DE DISTRIBUCIÓN.**  
 Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título II, Capítulo II, Numeral 4 y Capítulo III, Numeral 7.

**14.1. Alistamiento Y Despacho**

Críticidad			Cumple	
M	14.1.1	¿El establecimiento autorizado, solamente distribuye medicamentos y dispositivos médicos que cumplen con las condiciones legales y técnicas para su producción y comercialización? ¿Los productos se adquieren y distribuyen de y hacia establecimientos legalmente autorizados por las Entidades Territoriales de Salud o el INVIMA?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO NA
M	14.1.2	¿Se cuenta con procedimiento para el alistamiento de pedidos?, ¿Incluye que el alistamiento se haga solamente después del recibo de una orden de pedido?, ¿Se documenta y registra el recibo de la orden de pedido y envío de las mercancías?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO NA



Críticidad		Cumple		
M	14.1.3	¿Se cuenta con procedimiento para el embalaje de los medicamentos que van a ser transportados? ¿Indica que el material del embalaje garantiza la integridad y da protección adecuada contra todos los aspectos externos?, ¿Indica que el rotulado de este embalaje debe ser indeleble y claro?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
M	14.1.4	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de alistamiento y despacho de medicamentos y dispositivos médicos?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
M	14.1.5	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>14.2. Transporte Y Entrega</b>				
Críticidad		Cumple		
m	14.2.1	¿El transporte de medicamentos y productos autorizados se realiza en vehículos propios?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
m	14.2.2	¿El transporte de medicamentos y productos autorizados se realiza por contrato con un tercero?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
M	14.2.3	¿El o los vehículos utilizados para el transporte de medicamentos y productos autorizados, cuenta con acta de inspección sanitaria con concepto favorable?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	14.2.4	Actas de Inspección N°: <b>M508C003123</b> <b>22-11-2022</b>		
C	14.2.5	¿Las condiciones de almacenamiento durante el transporte garantizan que se conserve la integridad de los productos, se protegen contra hurto, se conserva su identificación y se evite la contaminación y/o confusión con otros productos?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
M	14.2.6	¿Durante el transporte se verifican las condiciones ambientales especificadas en las etiquetas de los medicamentos, se lleva registros con termohigrómetro calibrado?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
M	14.2.7	¿Se verifica que el transporte este en buen estado de mantenimiento y limpieza, está libre de contaminación microbiológica y/o plagas?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
C	14.2.8	¿Se suministra al transportador los documentos necesarios para cumplir con las formalidades de policía, aduana y sanidad? ¿Se adjunta el documento de entrega con fecha, nombre, número de lote, forma farmacéutica y cantidad del producto, así como el nombre y dirección del proveedor y destinatario?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
M	14.2.9	¿Se cuenta con procedimiento para la entrega de medicamentos?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
C	14.2.10	¿Se entrega al destinatario el registro que compruebe el cumplimiento de las condiciones especiales de almacenamiento durante el transporte? ¿Se garantiza que se mantenga la cadena de frío y la integridad del producto hasta el momento de la entrega? ¿Se permite al destinatario la verificación de la existencia de los medios adecuados de almacenamiento durante el transporte?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
M	14.2.11	¿Se cumple con las previsiones contenidas en el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos del Organismo Internacional de Energía Atómica OIEA?	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
M	14.2.12	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de transporte y entrega de medicamentos y dispositivos médicos?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
M	14.2.13	¿El personal transportador conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	14.2.14	¿Cumple con el proceso de distribución?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>15. PROCESO DE DEVOLUCIONES.</b>				
Resolución 1403 de 2007, MCEPSF, Título II, Capítulo II, Numeral 3. Resolución 371 de 2009, Artículo 4.				
Críticidad		Cumple		
M	15.1.	¿Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos y demás productos autorizados?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
C	15.2.	¿El establecimiento separa inmediatamente del inventario y/o del sitio de almacenamiento los productos retirados del mercado, reportados en alertas sanitarias y próximos a vencer, y los coloca en un área restringida y segura, para evitar su comercialización?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
M	15.3.	¿Participa de la implementación de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
M	15.4.	¿Se lleva registro de las devoluciones de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, al proveedor?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
M	15.5.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de devoluciones de medicamentos y dispositivos médicos y demás productos autorizados?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
M	15.6.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	15.7.	¿Cumple con el proceso de devoluciones?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Impreso: Secretaría General - Subsecretaría de Inspección y Vigilancia Distrital

16. PROCESO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CADENA DE FRIO. Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título II, Capítulo II, Numeral 3.				Cumple		
Criticidad						
M	16.1.	¿Se cuenta con procedimiento para el manejo de medicamentos de cadena de frío? ¿Incluye la recepción, almacenamiento, distribución y transporte de los mismos?	SI	NO	NA	
M	16.2.	¿Se cuenta con procedimiento para el embalaje, que asegure el cumplimiento de la cadena de frío hasta la recepción en su destino final?	SI	NO	NA	
C	16.3.	¿Los medicamentos que requieren refrigeración se almacenan en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores que garanticen que la temperatura se mantiene en el rango establecido por el fabricante y registrado en cajas y etiquetas?	SI	NO	NA	
C	16.4.	¿Se cuenta con termómetro calibrado que indique la temperatura de almacenamiento de los medicamentos en los refrigeradores o congeladores? ¿Se lleva registro de la temperatura de almacenamiento en los refrigeradores o congeladores?	SI	NO	NA	
C	16.5.	¿Se cuenta con un plan de emergencia (contingencia) que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica o daño de los refrigeradores o congeladores?	SI	NO	NA	
C	16.6.	¿Se cuenta con los elementos apropiados para la distribución de medicamentos que requieren cadena de frío? ¿Se cumplen las especificaciones dadas por los fabricantes de estos elementos?	SI	NO	NA	
	16.7.	¿Cumple con proceso de manejo de medicamentos de cadena de frío?	SI	NO	NA	
17. PROCESO DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO. Resolución 1403 de 2007, Artículo 26.				Cumple		
Criticidad						
M	17.1.	¿Cuenta con procedimientos escritos y personas responsables para retirar de manera inmediata del mercado los medicamentos y dispositivos médicos que durante la fabricación y/o distribución no cumplen las especificaciones técnicas de calidad o cuando así lo solicite el Invima?	SI	NO	NA	
C	17.2.	¿El establecimiento separa inmediatamente del inventario y/o del sitio de almacenamiento los productos retirados y los coloca en un área segura, hasta cuando se decida su destino final?	SI	NO	NA	
M	17.3.	¿Se efectúa periódicamente una revisión y evaluación del sistema de retiro de medicamentos y dispositivos médicos que durante el proceso de fabricación y/o distribución, no cumplan las especificaciones técnicas de calidad?	SI	NO	NA	
M	17.4.	¿El establecimiento informa al Invima o a quien haga sus veces, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes el retiro de medicamentos que durante el proceso de fabricación y/o distribución, no cumplan las especificaciones técnicas de calidad?	SI	NO	NA	
M	17.5.	¿Se verifican las alertas generadas por las agencias sanitarias en cuanto a recogida de producto del mercado o problemas que puedan impactar la calidad de los medicamentos almacenados y distribuidos? ¿Se documentan y se divulgan estas alertas al personal implicado en los procesos?	SI	NO	NA	
	17.6.	¿Cumple con proceso de retiro de producto del mercado?	SI	NO	NA	
18. PROCESO DE REENVASE DE MATERIAS PRIMAS. Resolución 1403 de 2007, Artículo 10, MCEPSF, Título I, Capítulo IV, Numeral 2.				Cumple		
Criticidad						
C	18.1.	¿El Director Técnico es un Químico Farmacéutico?	SI	NO	NA	
M	18.2.	¿Se cuenta con procedimiento para el ingreso de personal y productos al área de reenvase de materias primas?	SI	NO	NA	
M	18.3.	¿Se cuenta con procedimientos para las operaciones de reenvase de materias primas?	SI	NO	NA	
M	18.4.	¿Cuenta con protocolos para la limpieza y desinfección de áreas?	SI	NO	NA	
M	18.5.	¿Cuenta con protocolos de higiene personal?	SI	NO	NA	
M	18.6.	¿Cuenta con protocolos para prevenir y controlar contaminación accidental y para manejo de residuos?	SI	NO	NA	
M	18.7.	¿Cuenta con protocolos para el control físico-químico y microbiano?	SI	NO	NA	
M	18.8.	¿Cuenta con protocolos para el uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos?	SI	NO	NA	
C	18.9.	¿En los productos reenvasados figura el nombre del establecimiento, el del profesional responsable, el nombre comercial y genérico del producto, el peso o volumen del mismo y la edición de la Farmacopea a que pertenezca en los rótulos o etiqueta?	SI	NO	NA	
	18.10.	¿Cumple con proceso de reenvase de materias primas?	SI	NO	NA	

**19. REVISIÓN DE PRODUCTOS**

(En el área de almacenamiento de productos autorizados para su distribución)  
 Decret 677 de 1995, artículos 2 y 77 - Decreto 4725 de 2005, artículos 2 y 59 - Decreto 1156 de 2018, artículo 3 -  
 Decreto 3249 de 2006, artículo 2 y 30 - Decisión 833 de 2018, artículos 38 al 42 - Decreto 3554 de 2004, artículos  
 2 y 45 - Resolución 2674 de 2013, artículos 3 y 31.

Críticidad		Cumple	
C	19.1. ¿El establecimiento está libre de productos fraudulentos (sin registro sanitario, rotulado no autorizado, etc.)?	SI	NO
C	19.2. ¿El establecimiento está libre de productos alterados (vencido, mal almacenado, degradado fisicoquímicamente)?	SI	NO
M	19.3. ¿El establecimiento farmacéutico está libre de productos no permitidos para el tipo de establecimiento? (Acordé al numeral 7 de la presente acta).	SI	NO
C	19.4. ¿El establecimiento está libre de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de productos?	SI	NO NA
C	19.5. ¿El establecimiento, no teniendo autorización para el manejo de medicamentos de control especial, está libre de estos productos?	SI	NO NA
M	19.6. ¿El establecimiento está libre de productos reportados en las alertas sanitarias y oficios de delegación del INVIMA?	SI	NO NA
19.7. Alertas sanitarias revisadas		# 061-173 de 2023 # 140 de 18 Mayo 2023 San Pablo el mba	

**20. ATENCIÓN DE QUEJAS O DENUNCIAS.**

La visita se realiza para atender queja o denuncia por:

20.1. Error en distribución	20.2. Comercio de productos no permitidos	20.3. Error en aplicación de procedimientos
20.4. Realización de procedimientos no permitidos	20.5. Infraestructura deficiente	20.6. Falta de atención o de prestación de servicios
20.7. Otra razón		

**21. HALLAZGOS Y EXIGENCIAS**

Hallazgos. SI  NO  Exigencias. SI  NO  Observaciones. SI  NO

21.1. Descripción de los hallazgos y exigencias:

Se realizó sondeo favorable.



485872

MS00002492

485872

21.4. Observaciones de quien atiende la visita: MINAMI, FRANCIS ELISE  
 DEPARTAMENTO COMISIONADO DE MEDICAMENTOS SAS Dirección

AGENCIA Disciplinaria Bogotá

828002423

5

16 PARR. AVANZO  
 T. S. CENTRAL

ZONA INDUSTRIAL

21.5. Observaciones de quien realiza la visita:

Se buscaban y no se encontraron en el  
 establecimiento productos farmacéuticos comerciales  
 como paracetamol, Sorex, etc.

**22. APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD**

Clausura temporal total	<input type="checkbox"/>	Suspensión total de trabajos o servicios	<input type="checkbox"/>
Clausura temporal parcial	<input type="checkbox"/>	Decomiso	<input type="checkbox"/>
Suspensión parcial de trabajos o servicios	<input type="checkbox"/>	Congelación	<input type="checkbox"/>
Destrucción o desnaturalización	<input type="checkbox"/>		

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los colaboradores y personas que intervinieron en la visita, hoy (día/mes/año) 15/05/2023 en Bogotá D.C.

POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA		POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA	
Nombre: <u>Francis Parera Parera</u>	Nombre: <u>JANE ELISE ELISE</u>	Nombre:	
Tipo de documento: <u>cc</u>	Tipo de documento: <u>ca</u>	Tipo de documento:	
Número de documento: <u>52078863</u>	Número de documento: <u>79480064</u>	Número de documento:	
Profesión u oficio: <u>Químico Farmacéutico</u>	Profesión u oficio: <u>Químico Farmacéutico</u>	Profesión u oficio:	
Firma: <u>[Firma]</u>	Firma: <u>[Firma]</u>	Firma:	
POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO		TESTIGO	
Nombre: <u>Maria Dilia Garcia</u>	Nombre:	Nombre:	
Tipo de documento: C.C. <input checked="" type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/> NIT <input type="checkbox"/> PEP <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> PTP <input type="checkbox"/>	Tipo de documento: C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/> NIT <input type="checkbox"/> PEP <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> PTP <input type="checkbox"/>	Tipo de documento:	
Número de documento: <u>67016989</u>	Número de documento:	Número de documento:	
Cargo: Representante legal <input type="checkbox"/> Propietario <input type="checkbox"/> Encargado <input checked="" type="checkbox"/>	Cargo:	Cargo:	
Firma: <u>[Firma]</u>	Firma:	Firma:	

NOTA 1: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual hará llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de Inspección, vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

NOTA 2: "La Adulteración, el uso fraudulento, el suministro y consignación de información falsa, registrada en el presente documento o sus anexos, acarrea las responsabilidades de ley, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 286 y ss. del Código Penal Colombiano y Ley 734 de 2002 Código Único Disciplinario". Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 264 del código de procedimiento civil.

ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS IPS Y VETERINARIAS

SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

SSA-0315-9082-F01

COORDINACIÓN DEL TÍTULO

ACTA DE INSPECCIÓN Y/O VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS, MINORISTAS, SERVICIOS FARMACÉUTICOS, IPS Y VETERINARIAS

Tercera Edición 1998  
Febrero de 2010

1/2010

LEJIA

Neiva

17 JUL 21

Junio 2023

ACTA N°

21062023-1

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO Y REPRESENTACIÓN LEGAL

TIPO DE ESTABLECIMIENTO:

INOCULACIÓN  
DEPÓSITO MAYORISTA  
SERVICIO FARMACÉUTICO DE PLANTILLA

TIPIFICACIÓN DE SERVICIO  
VETERINARIA  
SERVICIO FARMACÉUTICO ESPECIALIZADO

ESTABLECIMIENTO  
CIBO

ESTÁ AUTORIZADO PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:

No. Resolución: 624 de 2018  
Fecha: 11 SEP 2018

RAZÓN SOCIAL

Distribuidora Colombiana de Medicamentos SAS

REGISTRO N°:

828002923-5

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO

Agencia Discolmedica Neiva

N° Matrícula 362990

DIRECCIÓN

Calle 12 N° 46 173185199

CARREO

Primero de mayo

CORREO ELECTRÓNICO

gerencia@discolmedica.com.co

TELÉFONO:

8704388

REPRESENTANTE LEGAL

Distribuidora Colombiana de Medicamentos SAS

828002923-5

DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO

NOMBRE COMPLETO

Yina Paola Vargas Reina

C.C.

1075210048

EXPERIENCIA CON CREDENCIAL:

No. Resolución

9196-08-08-2016

HORARIO DEL DIRECTOR TÉCNICO:

7:30am - 1:00pm / 2:30p - 6pm

REGENTE DE FARMACIA:

EXPERIENCIA

QUÉRCO FARMACÉUTICO:

EXPERIENCIA

MÉDICO VETERINARIO:

EXPERIENCIA

MÉDICO (solo para Autorización):

EXPERIENCIA

OTRO:

EXPERIENCIA

CONTINUO VICENTE:

OTRO

NÚMERO DE TRABAJADORES:

33

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DENTRO DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD

¿A QUÉ EPS (USUARIOS) SUMINISTRA MEDICAMENTOS?

N/A

CONTRATADO  
SUSCRITO

PROCESOS - ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA/MINORISTA

FARMACIA DISPENSARIA DE CONSULTA	VELOCIDAD DE ATENCIÓN	MAIORISTA	ESPECIALISTA
ALMACENAMIENTO	RECEPCIÓN	ADQUISICIÓN	RECEPCIÓN
ASIGNACIÓN	ALMACENAMIENTO	RECEPCIÓN Y FINANCIAMIENTO	ALMACENAMIENTO
PREPARACIONES MAGISTRALES	ATENCIÓN	RECEPCIÓN	DISPENSACIÓN
REGISTRACIÓN	RECEPCIÓN	RECEPCIÓN	FINANCIAMIENTO
		RECEPCIÓN	ADQUISICIÓN

MONITORIO DE CALIDAD CON EQUIPO DE CALIBRACIÓN SI NO / FARMACIA SI NO

PROCESOS - SERVICIO FARMACÉUTICO

TIPOS DE PRODUCTOS QUE COMERCIALIZAN Y/O MANEJAN

SELECCIÓN	TIPOS DE PRODUCTOS QUE COMERCIALIZAN Y/O MANEJAN
ADQUISICIÓN	ALMACENAMIENTO ALMACENOS
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO	ALMACENAMIENTO ALMACENOS
DISPENSACIÓN - DISPENSACIÓN	ALMACENAMIENTO ALMACENOS
ATENCIÓN FARMACÉUTICA	ALMACENAMIENTO ALMACENOS
FINANCIAMIENTO	ALMACENAMIENTO ALMACENOS
REGISTRACIÓN	ALMACENAMIENTO ALMACENOS
SISTEMA DISTRIBUCIÓN EN DOSIS UNITARIA: Asociación y/o grupo de dosis	ALMACENAMIENTO ALMACENOS
SÓLIDOS: No Estériles ( ) Estériles ( )	ALMACENAMIENTO ALMACENOS
LÍQUIDOS ESTÉRILES: Oncológicos ( ) No Oncológicos ( ) Reconstruido ( )	ALMACENAMIENTO ALMACENOS
MAGISTRALES: Estériles ( ) No Estériles ( )	ALMACENAMIENTO ALMACENOS

**ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS IPS, Y VETERIARIAS**  
2 de 8

**CONCEPTO SANITARIO DE ÚLTIMA VISITA SANITARIA Y ANTECEDENTES**

FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	13 Mayo 2022	FAVORABLE	<input checked="" type="checkbox"/>	ANTECEDENTES DEL ESTABLECIMIENTO:	SI	NO
		NO FAVORABLE		Cumpl:		

**MOTIVO DE LA VISITA (puede seleccionar varias opciones)**

ROUTINARIA / DE OFICIO	<input checked="" type="checkbox"/>	SOLICITUD DE INTERCAMBIO	<input checked="" type="checkbox"/>	ASOCIADA A PLÉGIORES, QUIJAS Y RECLAMOS	
SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUEBAS / PROCESOS SANCIONATORIOS ADMINISTRATIVOS		EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA		SOLICITUD DE OTRAS ENTIDADES	
VISITA MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL		ACOMPANAMIENTO / ABITILITACIÓN DE AMBULANCIA MÉDICA / ADA			

**EVALUACIÓN**

Cumple (C)	Marque con una X cuando el establecimiento cumple la totalidad de los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
Cumple con Requerimiento (CI)	Marque con una X cuando el establecimiento cumple parcialmente los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
No Cumple (NC)	Marque con una X cuando el establecimiento no cumple ninguno de los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
No Aplica (NA)	Marque con una X la casilla "NA" en caso que el aspecto a verificar no se realice por parte del establecimiento y calificar como Aceptable (A). Justificar la razón del no aplica en el espacio de hallazgos
Criticidad (Cr)	<p align="center">Esta casilla se refiere a la criticidad de cada ítem clasificados como</p> <p align="center">C: Crítico: El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo.</p> <p align="center">M: Mayor: El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.</p> <p align="center">I: Informativo: No tiene impacto sobre la calidad del producto o la salud del consumidor</p>

NOTA: CUANDO UN ÍTEM CRÍTICO ES CALIFICADO COMO "NO CUMPLE", INMEDIATAMENTE EL CONCEPTO FINAL DE LA VISITA ES DESFAVORABLE.

1. CONDICIONES GENERALES E INFRAESTRUCTURA FÍSICA	Cr	C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES
1.1 El área, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, el área nunca debe ser inferior a veinte (20) metros cuadrados. (Capítulo 10 Art. 2,5,3,10,11 Parágrafo 3 Decreto 780 de 2016, Artículo 4 Res 010911 de 1992)	M	<input checked="" type="checkbox"/>	1	0		
1.2 El establecimiento está ubicado en un lugar de fácil acceso para los usuarios y es independiente de cualquier otro establecimiento o habitación? (Capítulo V, No 2, b) Manual Res 1403 de 2007)	M	<input checked="" type="checkbox"/>	1	0		
1.3 El establecimiento cuenta con medios, preferiblemente computarizados, que permitan registrar la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos; los medicamentos de control especial, de acuerdo con la normatividad sobre la materia; registrar los componentes de las fórmulas prescritas por el médico cuando se elaboren preparaciones magistrales; registrar los demás productos que lo requieran. (Capítulo V No 1.2 Manual Res 1403 de 2007)	M	<input checked="" type="checkbox"/>	1	0		
1.4 ¿Se encuentra identificado con un aviso en letras visibles ubicado en la parte exterior del local o edificio que ocupa, que expresa la razón o denominación social del establecimiento, y existe un horario público adecuado para satisfacer la demanda acorde a la normatividad vigente? (Capítulo V No 2, b) Manual Res 1403 de 2007)	M	<input checked="" type="checkbox"/>	1	0		
1.5 Pisos. Los pisos son de material impermeable, resistente y cuentan con sistema de drenaje que permite su fácil limpieza y sanitización, además cuenta con una unidad sanitaria, por sexo, en proporción de una por cada quince (15) personas que laboran en el sitio. (Capítulo V No 1.1 Manual Res 1403 de 2007) (Capítulo V No 1.1.3 Manual Res 1403 de 2007)	M	<input checked="" type="checkbox"/>	1	0		
1.6 Paredes. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. (Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)	M	<input checked="" type="checkbox"/>	1	0		
1.7 Techos. Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. (Capítulo II No 1.1. Manual Res 1403 de 2007) (Artículo 4 Res 010911 de 1992)	M	<input checked="" type="checkbox"/>	1	0		

ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS IPS, Y VETERINARIAS

3 de 8

1.8 Iluminación. Posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación (Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)	M	X	1	0		
1.9 Instalaciones eléctricas. Cuenta con plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido. (Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)	M	X	1	0		
1.10 Ventilación. Tiene un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantiza la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior. (Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)	M	X	1	0		NATURA AIRE CONDICIONADO <input checked="" type="checkbox"/>
1.11 Condiciones de temperatura y humedad. Los sitios donde se almacenan los medicamentos cuentan con mecanismos que garantizan las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables, utilizando para ello termómetros, higrómetros u otros instrumentos que cumplan con dichas funciones, además cuentan con registros de calibración de dichos instrumentos. (Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)	C	X	1	0		TEMPERATURA AMBI (°C) <u>Urbios.</u> HUMEDAD RELATIVA (%) <u>banos</u>
1.12 Mantenimiento de la cadena de frío. Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores. Se debe contar con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. Adicionalmente, deberá disponerse de mecanismos que registren la temperatura. La cantidad de medios de refrigeración será determinada por las necesidades de almacenamiento y verificadas por la entidad territorial de salud, quien podrá disponer el aumento del número de los mismos. Así mismo, se debe garantizar la cadena de frío en la dispensación de los medicamentos. (Título II Capítulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)	C	X	1	0		CADENA DE FRÍO (°C) <u>Líquido: 32°C</u> <u>Servidor Pico:</u> <u>27.5°C / 44%</u> <u>28.5°C / 50%</u> <u>25.6°C / 33%</u> <u>25.5°C / 55%</u>
1.14 El establecimiento cuenta con condiciones de aseo y limpieza adecuadas a cada área y el respectivo cronograma de aseo.	M	X	1	0		
<b>2. ÁREAS: El establecimiento cuenta con las siguientes áreas:</b>	C	C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES
<b>"Productos autorizados" aplica para Farmacia-Droguería.</b>						
2.1 Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y que debe permanecer limpia y ordenada (Tit I, Capítulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)	M	X	1	0		
2.2 Área administrativa, debidamente delimitada y señalizada. (Tit I, Capítulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)	I	X	1	0		
2.5 Área para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. (Tit I, Capítulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)	M	X	1	0		
2.6 Área para el almacenamiento de productos autorizados, independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. (Tit I, Capítulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)	M	X	1	0		
2.7 Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial. (Tit I, Capítulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)	C	X	1	0		
2.8 Área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de los medicamentos vencidos o deteriorados, que deben ser técnicamente destruidos o desnaturalizados. (Tit I, Capítulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)	C	X	1	0		
2.9 Área para el almacenamiento de fitoterapéuticos y suplementos dietarios, cuando éstos se vendan al detal al público. (Tit I, Capítulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)	M		2	1	0	X
2.10 Área de dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos y productos autorizados. (Tit I, Capítulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)	M		2	1	0	X



ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS IPS, Y VETERIARIAS

4 de 8

10.1 Las áreas del establecimiento son proporcionales y acorde a los procesos que se realicen, volumen de actividades y número de empleados. (Resolución 126 de 2009)	C	X	1	0		
11 Área de cuarentena de medicamentos, en ella también se podrán almacenar de manera transitoria los productos retirados del mercado. (TII, Capítulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)	M	X	1	0		
2.12 Área para el manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente. (TII, Capítulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)	M	X	1	0		
<b>3. PERSONAL</b>	CrI	C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES
3.1 ¿El personal principal incluye al Director Técnico con título de Químico Farmacéutico, Regento de Farmacia o Expendedor de drogas? (Res 1403 de 2007 y Art 2,5,3,10,3 Decreto 780 de 2016)	C	X	1	0		
3.2 ¿El establecimiento cuenta con el personal suficiente debidamente capacitado y entrenado, para el desarrollo de sus actividades, el mismo cuenta con afiliación a EPS y ARL y se evidencia su vinculación laboral? (Capítulo V 1.7 Manual Res 1403 de 2007 y Art 2,5,3,10,11 Decreto 780 de 2016)	C	X	1	0		
3.3 El personal que dispone es auxiliar en Servicios Farmacéuticos	C	2	1	0		
4 El establecimiento farmacéutico cuenta con una estructura interna y descripción de funciones del establecimiento farmacéutico. (Capítulo IV Art 17 Res 1403 de 2007)	M	X	1	0		
5 El personal se capacita continuamente en los conocimientos teóricos y destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales, se evidencia registros de entrenamiento. (Art 2,5,3,10,18 Decreto 780 de 2016)	M	X	1	0		
3.6 ¿Asistió a la última capacitación organizada por la Secretaría de Salud Departamental, encuentro de Farmacovigilancia o de Servicios Farmacéuticos?	M	X	1	0		

**3.7 LISTADO DE PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

NOMBRE COMPLETO

TÍTULO

Leonardo Andres Horta Castilla	Auxiliar en servicio farmacéutico
Javier Eduardo Perdomo Calderon	Auxiliar en Servicio farmacéutico
Yina Paola Vargas	Auxiliar en S.F y R.F.
Alexander Medina Mosquera	Auxiliar en Servicio farmacéutico
Maickol Stuard Amador Alarcon	Auxiliar en Servicio Farmacéutico
Jairo Dussan Costañeja	Auxiliar en Servicio Farmacéutico

**4. ADQUISICIÓN**

CrI C CR NC NA OBSERVACIONES

4.1 El establecimiento cuenta con criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos. (Título II, Capítulo II No 1 Manual Resolución 1403 de 2007)	M	X	1	0		
4.2 La adquisición se realiza a través de establecimientos mayoristas autorizados que encuentren inscritos en la Secretaría de Salud Departamental (o que corresponda), como ente encargado de la de vigilancia y control. Conserve documentos que la soportan. (Título II Capítulo II No 1 Manual Resolución 1403 de 2007)	M	X	1	0		
4.3 Tienen como criterio de selección de proveedores, que cumplan con las buenas prácticas de abastecimiento. Decreto 780 de 2010.	M	X	1	0		

**4.4.1 LISTADO DE PROVEEDORES DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

NOMBRE

DOCUMENTOS RELACIONADOS/FACTURAS

Baxter	Laboratorio
Genfar	Laboratorio
Sanofi	Laboratorio
Tecnofarmacia	Laboratorio
Rya	
5Cima Farma	
Profamilia	
Farma Comercial	
* TRANSPORTE (El transporte es un almacenamiento parcial)	

CrI C CR NC NA OBSERVACIONES

ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS IPB, Y VETERINARIAS.

4 de 8

Deberán cumplir con embalaje, distribución física y transporte de medicamentos y dispositivos médicos. Garantizan el adecuado almacenamiento de los medicamentos desde el lugar de despacho del proveedor hasta el establecimiento a-BI. (Resolución 1403 de 2007. Artículo 8, Numeral 2, literal b, Capítulo 5, Numeral 2 Resolución 1403 de 2007)

C	X	1	0		
---	---	---	---	--	--

5. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

Cri	C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES
-----	---	----	----	----	---------------

5.1 Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. (Título II Capítulo II No.3 Manual Resolución 1403 de 2007)

M	X	1	0		
---	---	---	---	--	--

5.2 Garantizan las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante de los productos. (Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)

C	X	1	0		
---	---	---	---	--	--

5.3 Criterios de almacenamiento. Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenan de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento. El sistema de segregación de los dispositivos médicos y medicamentos debe garantizar que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse. Se deben establecer medios de almacenamiento que permitan una rápida identificación y asignar códigos a los medios de almacenamiento (espacios, áreas físicas y estanterías) y a los medicamentos y dispositivos médicos (normalización), podrán utilizar cualquier otro sistema de ordenamiento técnicamente viable, que permita minimizar los errores de distribución. (Título II, Capítulo II Nos. 3.4 Manual Res 1403 de 2007).

M	X	1	0		Por grupo Terap	
					Alfabéticamente:	X
					Por Forma Farmacéutica o vía de Admon. :	
					Por lab. Fabricante:	

5.4 Las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos deben cumplir básicamente con las siguientes especificaciones: (Título II Capítulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)

5.4.1 Evitar elección de sitios de alta contaminación, para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados. (Título II Capítulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007).

M	X	1	0		
---	---	---	---	--	--

5.4.2 Facilitar la circulación de personas y objetos. Estar situadas preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones. Las puertas deben situarse de tal manera que se facilite la circulación de personas y de objetos. (Título II Capítulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)

M	X	1	0		
---	---	---	---	--	--

5.4.3 Rayos solares. Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos. (Título II Capítulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)

C	X	1	0		
---	---	---	---	--	--

5.4.4 No contacto con el piso. Los medicamentos y dispositivos médicos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar. (Título II Capítulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)

M	X	1	0		
---	---	---	---	--	--

5.4.6 Medidas de seguridad. En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se contará con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. En éstas no se podrán acumular residuos. (Título II Capítulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)

M	X	1	0		REGIA VINCULAMENTO EXTINGUIDOR
---	---	---	---	--	--------------------------------

Enero 2024

6. RECEPCIÓN TÉCNICA

Cri	C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES
-----	---	----	----	----	---------------

6.1 La recepción se adelantará básicamente conforme a (Título II Capítulo II No.3 Manual Resolución 1403 de 2007)

6.1.1 Se realiza la comparación del contenido de la documentación que contiene la solicitud con el contenido de la documentación de entrega, para establecer la correspondencia entre los productos entregados y los productos especificados en la solicitud, respecto de fecha de entrega, cantidades, condiciones técnicas, etc. (Título II Capítulo II No 3.3 Manual Resolución 1403 de 2007)

M	X	1	0		
---	---	---	---	--	--

6.1.2 La inspección de los medicamentos y dispositivos médicos para verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fecha de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y en caso y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la regulación, se comunicará a la autoridad pertinente la presencia de desviaciones y se realizarán ajustes de acuerdo a los requisitos establecidos. (Título II Capítulo II No 3.3 Manual Resolución 1403 de 2007)

M	X	1	0		
---	---	---	---	--	--

ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS IPS, Y VETERIARIAS

6 de 8

<p>6.1.3 Se elabora un acta que describe detalladamente la información del procedimiento de recepción, especialmente la fecha y hora de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación y la que permita identificar en todo momento la muestra tomada. El acta será firmada por la persona que recibe y la que entrega y será almacenada en el sitio previamente designado y en orden sucesivo. (Título II Capítulo II No 3.3 Manual Resolución 1403 de 2007)</p>	M	X	1	0		
<p>6.1.4 En caso de presentarse la devolución de medicamentos, los mismos se guardan aparte del área de productos disponibles para la venta y/o dispensación y se debe prevenir su redistribución hasta que se decida que están disponibles. Se tienen establecidas condiciones para su reubicación acorde a la normatividad vigente. (Título II Capítulo II No 3.5 Manual Resolución 1403 de 2007).</p>	M	X	1	0		
<p><b>7. DISTRIBUCIÓN Y/O DISPENSACIÓN</b></p>	Cri	C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES
<p>7.1 Se exige la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica". (Art 2.5.3, 10, 18 Decreto 780 de 2016)</p>	C	2	1	0	X	¿HAY EVIDENCIA? Describir
<p>7.2 Se brinda a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre. (Art 2.5.3, 10, 18 Decreto 780 de 2016 y Capítulo V No 1.3 Manual Res 1403 de 2007)</p>	M	2	1	0	X	¿HAY EVIDENCIA? Describir
<p>7.3 Se verifica que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos en la normatividad? ¿Cómo evidencian que realizan la verificación de dicha prescripción (hay algún muestreo o formato donde evalúen las fórmulas o un registro de errores de prescripción)? (Art 2.5.3, 10, 18 Decreto 780 de 2016)</p>	C	2	1	0	X	¿HAY EVIDENCIA? Describir
<p>7.4 Dispensación. ¿Está documentado el proceso de dispensación de medicamentos?</p>	C	2	1	0	X	
<p>7.5 Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de un expendedor con Credencial, la información que debe ofrecer al paciente versará ÚNICAMENTE sobre los aspectos siguientes: condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia. (Art 2.5.3, 10, 3 Decreto 780 de 2016)</p>	C	2	1	0	X	
<p>7.6 ¿Existe un PROCEDIMIENTO O MECANISMO DE GESTIÓN DE PENDIENTES o un manejo especial para la entrega oportuna de los medicamentos acorde a la resolución 1604 de 2013 (48 horas para la entrega, Resol. 1604 de 2013)?</p>	C				X	¿HAY EVIDENCIA? Describir
<p>7.7 ¿Cuenta con listado o registro de pendientes (Aplica para establecimientos que suministran al SGSSS)?</p>	C				X	
<p>7.8 Retiro del Mercado. Cuenta con responsables y procedimientos escritos para retirar de manera inmediata del mercado los medicamentos y dispositivos médicos que durante la fabricación y/o distribución no cumplan las especificaciones técnicas de calidad o cuando así lo solicite el Invimo (Capítulo VII Art 28 Res 1403 de 2007)</p>	C	2	1	0	X	
<p>7.9 Durante el proceso de retiro se contempla que el distribuidor o quien tenga los productos a su disposición, según el caso, los separe inmediatamente del inventario y/o del sitio de almacenamiento y los coloque en un área segura, hasta cuando se decida su destino final. (Capítulo VII Art 28 Res 1403 de 2007)</p>	C	2	1	0	X	
<p><b>8. FARMACOVIGILANCIA</b> (Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.3, 10, 14 Procesos del Servicio Farmacéutico)</p>						
<p>8.1 ¿El Servicio Farmacéutico se encuentra inscrito en la Red Nacional de Farmacovigilancia? Art. 146, decreto 877 de 1995; Capítulo II Artículo 5 Numeral 7 de la Resolución 1403 de 2007.</p>	M	X	1	0		

ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS IPS, Y VETERIARIAS

7 de 8

8.2 ¿Revisan periódicamente los alertas sanitarias en la página del INVIMA? ¿Existe evidencia de dicha verificación periódica? ¿Se verifican las alertas generadas por las agencias sanitarias en cuanto a recogidas de producto de mercado, problemas de calidad o demás problemas que puedan impactar la calidad de los medicamentos almacenados y distribuidos. ¿Se documentan y se divulgan estos alertas al personal implicadas en los procesos? (Para consultar el Anexo 2 y 3 de la Dec. 700 de 2015)	M	X	1	0								
13 El establecimiento tiene implementado y perfeccionado el Sistema de Gestión de la Calidad (Manual de Calidad, Procedimientos, Registros, Indicadores de Gestión, Planes de acción, Planes de Mejora) (Cap VII, Manual Res 1403 de 2007)	M	X	1	0								
		C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES						
9. PREPARACIONES MAGISTRALES (FARMACIA-DROGUERÍA)	Cri	2	1	0	X	ANEXO 3						
10. SERVICIO DE INYECTOLOGÍA	Cri	2	1	0	X	ANEXO 1						
11. PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO POR PUNCIÓN	Cri	2	1	0	X	ANEXO 3						
<b>12. REVISIÓN DE PRODUCTOS</b>												
12.1 El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos:												
12.1.1 Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. (Art. 97, Res. 1478/06)	C	X	1	0								
12.1.2 Vencidos. (Art. 455, Ley 09/79; Art. 77, Dec. 677/95)	C	X	1	0								
12.1.3 De entidades de seguridad social que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. (Art. 77, Dec. 677/95)	C	X	1	0								
12.1.4 Muestras médicas. (Art. 76 y 77, Dec. 677/95, Art. 45, Dec. 3554/04)	C	X	1	0								
12.1.5 Empaques y envases vacíos. (Art. 77, Dec. 677/95, Art. 45, Dec. 3554/04)	C	X	1	0								
12.1.6 Con enmendaduras o con sticker en su etiqueta ocultando información. (Art. 77, Dec. 677/95, Art. 45, Dec. 3554/04)	C	X	1	0								
12.1.7 Sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95, Art. 45, Dec. 3554/04)	C	X	1	0								
12.1.8 Productos contaminantes y/o riesgosos.	C	X	1	0								
13. MANEJO MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y RECETARIOS OFICIALES	C	X	1	0		ANEXO 2 (dos hojas)						
VERIFICACIÓN DE CIRCULARES SANITARIAS		HALLAZGOS			VERIFICACIÓN DE CIRCULARES SANITARIAS		HALLAZGOS					
N/A		SI		NO	N/A		SI		NO			
N/A		SI		NO	N/A		SI		NO			
N/A		SI		NO	N/A		SI		NO			
<b>CONCEPTO SANITARIO FINAL</b>												
FECHA DE LA INSPECCIÓN	CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir si aplica.											
21 JUNIO 2023	FAVORABLE			X								
	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS*						(VER EXIGENCIAS O REQUERIMIENTOS PAGINA SIGUIENTE)					
	DESFAVORABLE						¿MEDIDA SANITARIA?		SI		NO	X
APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD		SI		NO	X	CONSISTENTE EN:						
Descripción de la medida					ACTA DE DECOMISO AJUNTO			SI		NO	X	
					NO ACTA							
EXIGENCIAS, REQUERIMIENTOS Y/O OBSERVACIONES												
EXIGENCIAS, REQUERIMIENTOS: SI NO												
Proceso(s) Crítico(s) Involucrado(s):												

con inspección requerimientos *Ver en Regimen de la Terminal y alrededores y medidas de bioseguridad.*

*[Lined area for notes, crossed out with a diagonal line.]*

Termino de Sancionamiento de la Irregularidad (Fecha DD/MM/AAAA):  
Observaciones por parte del establecimiento:

*[Lined area for observations, currently blank.]*

NOTIFICACION DEL ACTA

Para constancia previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta firman los funcionarios y personas que intervienen en la visita, no.

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

NOMBRE, FIRMA Y CÉDULA

*Diana S. Velazquez S.*

CARGO: *Prof. Auxiliar DF*  
SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL

NOMBRE, FIRMA Y CÉDULA

*Verónica Vargas Pina*

QUIEN RECIBE LA VISITA

NOMBRE, FIRMA Y CÉDULA

*Alberto Polania Silva*

CARGO: *Secretaria M.O. 55011*  
SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL

NOMBRE, FIRMA Y CÉDULA

QUIEN RECIBE LA VISITA

REVISO

NOMBRE Y FIRMA: *Diana Carolina Valbuena Sterling*  
CARGO: *SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL*

APROBO: *Cesar Alberto Polania Silva*  
SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL



ANEXO 2. REVISIÓN PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL 1/2

13. MANEJO MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y RECETARIOS	CALIFICACION			HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES
¿Tiene medicamentos de control especial en establecimiento?	*	X	NO	NA
13.1 Cuenta con autorización para manejo de medicamentos de control especial (Art. 97, Res. 1478/2006)	C	2	1 0	No. Resolución/año: 624 del 11 Sep 2018
13.2 Cuenta con un área independiente bajo estrictas condiciones de seguridad, para el almacenamiento de medicamentos de control especial. (Art. 36 Resol. 1478 de 2006)	C	X	1 0	ÁREA DEL DT.
13.3 Cuentan con procedimiento escrito para el manejo de medicamentos de control especial. (Decreto 2200 de 2005; Procesos prioritarios 2.3.2.5. Numeral 4 Resol. 2003 de 2014);	C	X	1 0	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL AGENCIA CENTRO LOGÍSTICO DISCO MEDICA.
13.4.1 Tienen descrito el procedimiento de devolución de medicamentos de control especial vencidos (Anexo 7 de la Resol. 1478 2006)	M	X	1 0	LS-PR-03
13.4.2 Tienen descrito el procedimiento de adquisición de medicamentos de control y monopolio del Estado: Adquisición e Informes mensuales (Anexo 13 de la Resol. 1478 2006).	M	X	1 0	
13.4.3 Revisión de Informes: Cuenta con la copia radicada de los informes mensuales de los movimientos de medicamentos de control especial. (Artículo 94 Resol. 1478 de 2006).	M	X	1 0	Se verifica cumplimiento oportuno en 2023.
13.4.4 Revisión de Inventario: Hay concordancia entre el inventario físico, el saldo en el registro manual o sistemático. ANEXO 1. Arque Medicamentos de Control Especial. (Artículo 48 Resol. 1478 de 2006).	C	X	1 0	Anexo.
13.5 Tienen descrito el procedimiento para el manejo de Recetarios Oficiales incluyendo su adquisición (Artículo 84, Capítulo 18 Resol. 1478 de 2006).	C	2	0	NO APLICA
13.6 DILIGENCIAMIENTO DEL RECETARIO OFICIAL: De la muestra realizada durante la visita y la revisión de fórmulas dispensadas/despachadas, todas deben cumplir con los requisitos del recetario oficial: Legibilidad, adecuación diligenciamiento firma y sello de dispensador/despachador, firma de quien entrega y recibe/ fecha.	C	2	0	NO APLICA

VER HOJA SIGUIENTE: INVENTARIO DE CONTROLADOS - Circulares externa Lineamiento para manejo de área de controlados 26/05/2023.

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

## DETALLE DEL DOCUMENTO

### Identificación del documento

---

**ID del documento** CF9B49265051BBF7A1ADC0774A2D3832BF75F8ADFD685998F5C54871C3CA92F3

**Ubicación** Archivo

### Información del documento

---

**Clasificación de documento:** -

**Descripción** FNE Y ACTAS DE VISITAS.pdf

**Nombre** FNE Y ACTAS DE VISITAS.pdf

**Tamaño** 40585989

**Estado** No encriptado

**Creado por** ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS

**Fecha de creación** 2 días de tiempo transcurrido (8/03/2024 5:52:54 PM(UTC-05:00)  
*Bogotá, Lima, Quito*)

### Documento usado en

---

Tipo	Descripción
Mensaje	42268cef-2903-4c60-8085-ac0904a47e5e

### Configuración de acceso al documento

---

¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

Sí  No

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)



[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

## DETALLE DEL DOCUMENTO

### Identificación del documento

---

**ID del documento** AF190A8EAF4319FFE444D25E4B076326CEF39D6D7513173CD8433660B6CF8FA8

**Ubicación** Archivo

### Información del documento

---

**Clasificación de documento:** -

**Descripción** FT.zip

**Nombre** FT.zip

**Tamaño** 637365

**Estado** No encriptado

**Creado por** ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS

**Fecha de creación** 2 días de tiempo transcurrido (8/03/2024 5:53:12 PM(UTC-05:00)  
*Bogotá, Lima, Quito*)

### Documento usado en

---

Tipo	Descripción
Mensaje	42268cef-2903-4c60-8085-ac0904a47e5e

### Configuración de acceso al documento

---

¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

Sí  No

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)



FICHA DE PRODUCTO

Estándar  
Lab Ecar

PASEDOL

LEFP - 56001 K

Fecha Edición:	2001-09-17	Fecha Última Revisión:	2018-01-23	Nivel:	3
Elaborado por:	Maribel Ruiz Gómez		N.A.		N.A.
Cargo:	Coordinadora Innovación y Desarrollo				
Digitado por:	Maribel Ruiz Gómez, Coordinadora Innovación y Desarrollo			Sustituye a:	LEFP - 56001 J

Nombre Genérico:	Dimenhidrinato	Condiciones de Almacenamiento:			
Nombre Comercial:	Pasedol®	Almacenar a temperaturas menores a 30 °C, en el envase y empaque originales			
Clase Terapéutica:	Antihistamínico H <sub>1</sub>				
Forma farmacéutica	Concentración	Vía de Administración	Vida útil (Fecha Vencimiento Máxima)	Registro Sanitario	CÓDIGO ATC
Tabletas	Cada tableta contiene: Dimenhidrinato 50 mg	Oral	3 años	INVIMA 2016M-015044-R2 (Colombia) 03174-MAE-07-04 (Ecuador)	R06AA02

PRESENTACIÓN COMERCIAL	CUM	CÓDIGO PT	Envase - Código de Barras (CODIGO EAN 8 / EAN 13)	Empaque - Código de Barras (CODIGO EAN13)	Subempaque - Código de Barras (CODIGO EAN 14)	Embalaje - Código de Barras (CODIGO EAN 14)				
Tabletas	019913783-01	PT56001	Sobre x 4 tabletas	N.A.	Caja x 12 Tabletas	7702184560013	Paquete x 7 cajas	27702184560017	Caja Corrugada x 364 cajas (52 paquetes)	47702184560011
	019913783-02	PT56002	Sobre x 4 tabletas	N.A.	Caja x 100 Tabletas	7702184560020	N.A.	N.A.	Caja Corrugada x 48 cajas	17702184560027

Revisó: Andrés Felipe García	Aprobado: William Darío Zapata Builes	Aprobado: Carolina María Taborda López
Cargo: Analista Innovación y Desarrollo	Cargo: Director Técnico y de Calidad	Cargo: Analista de Gestión Integral
Fecha: 2018-01-23	Fecha: 2018-01-23	Fecha: 2018-01-23



FICHA DE PRODUCTO

Estándar  
Lab Ecar


PASEDOL

LEFP - 56001 K

PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL	CUM	CÓDIGO PT	Envase - Código de Barras (CODIGO EAN 8 / EAN 13)		Empaque - Código de Barras (CODIGO EAN13)		Subempaque - Código de Barras (CODIGO EAN 14)		Embalaje - Código de Barras (CODIGO EAN 14)	
Tabletas	019913783-02	PT56003	Sobre	N.A.	Caja x 100 Tabletas	7702184560037	N.A.	N.A.	Caja Corrugada x 48 cajas	17702184560034
	019913783-08	PT56007			Caja x 300 Tabletas	7702184560075	N.A.	N.A.	Caja corrugada x 20 cajas	17702184560072
	019913783-102	PT56013A	Sobre x 12 Tab	N.A.	Bolsa x 600 tabletas	7702184560136	N.A.	N.A.	Caja corrugada x 12 Bolsas	177021184560133

Producto	Empaque					Subempaque					Embalaje				
	Dimensiones (mm)			Peso Neto (g)	Peso Bruto (g)	Dimensiones (mm)			Peso Neto (g)	Peso Bruto (g)	Dimensiones (mm)			Peso Neto (kg)	Peso Bruto (kg)
	Alto	Ancho	Profundo			Alto	Ancho	Profundo			Alto	Ancho	Profundo		
Caja x 12 tabletas	80	80	15	19	60	80	80	105	16	82	350	295	461	0.9	4.8
Caja x 100 tabletas	87	80	80	57	100	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	224	331	494	0.91	3.4
Caja x 300 tabletas	83	223	80	19	60	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	244	331	494	1.2	2.6
Bolsa x 600 tabletas	31.5	20.3	5.5	113	242	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	244	331	494	2.9	3.5

*"La información contenida en esta ficha de producto pertenece a Laboratorios Ecar S.A. la cual va dirigida a los clientes. Cualquier copia de este documentos sin su respectivo sello es una Copia No Controlada."*

	<b>FICHA DE PRODUCTO</b>	Estándar Lab Ecar
	<b>PASEDOL</b>	LEFP – 56001 K

Código y versión anterior	Cambios al estándar anterior:	Fecha del cambio
LEFP – 56001 H	Se actualiza número de registro sanitario por renovación del mismo.	2016-12-19
LEFP – 56001 I	Se Ingresa información de la bolsa x 600 tabletas	2017-09-21
LEFP – 56001 J	Se elimina presentación de Pasedol en bolsa x 600 tabletas en sobre x 4 tabletas, queda ACTIVO la bolsa en sobre x 12 tabletas. Se corrige descripción de cajas por bolsa en el embalaje de la presentación x 600 tabletas.	2018-01-23

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA**

Nombre Genérico:	DOMPERIDONA
Nombre Comercial:	DOMPERIDONA 10 MG TABLETAS
Concentración:	10 MG/TABLETA
Titular (es) del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante(s):	GENFAR S.A.
<b>DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO</b>	
Nombre Químico Específico:	5-Chloro-1-{1-[3-(2-oxobenzimidazolín-1-yl)propyl]-4-piperidyl}benzimidazolín-2-one
Formula Molecular:	C22H24ClN5O2
Peso Molecular:	425.9
No de CAS:	57808-66-9
<b>DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO</b>	
Indicaciones:	AUMENTO DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL Y DEL TONO DEL ESFÍNTER CARDIAL, ANTIEMETICO.
Contraindicaciones:	NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTE CON ANTICOLINÉRGICOS.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2023M-0008392-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	VIGENTE
Código ATC:	A03FA03
Presentación Comercial:	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS.
Código CUM:	019987925-01
Vida Util:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605105984
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	19/02/2015



## FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Nombre del Producto :	GENTAMICINA 80 mg/2 mL X10	
Molécula y concentración :	GENTAMICINA BASE 80 mg	
Forma Farmaceutica :	SOLUCION INYECTABLE	
Presentación :	CAJA X 10 AMPOLLAS X 2 ML	
Código Interno Procaps :	300000309	
Fabricante :	PHARMAYECT S.A.	
Modalidad Registro Sanitario :	FABRICAR Y VENDER	
Código CUM :	19988939-4	
Código IUM :	N.A	
No. Registro :	INVIMA 2021M-0008197-R1	Vence : 03.09.2026
Vida útil del producto:	3 años	
EAN 13 :	7707184160690	EAN 14 : N.A
Código Arancelario :	3004201900	

ENVASE	Tipo :	AMPOLLA
	Material :	AMPOLLA DE VIDRIO 2 ML
	Cantidad Contendida por	1 AMPOLLA X 2 ML
	Unidad Mínima de Despacho :	

EMPAQUE	Tipo :	CAJA PLEGADIZA
	Material :	CARTON
	Cantidad Contendida :	CAJA X 10 AMPOLLAS X 2 ML
	Dimensiones del empaque :	LARGO: 68 +- 1 mm; ANCHO: 25 +- 1 mm; ALTO: 66 +- 1 mm

PESO	Plegadiza vacia :	36.000 G
	Peso neto :	4.000 G
	Peso Bruto :	40.000 G

UNIDAD DE SUB-EMPAQUE CORRUGADA	Unidades por Corrugada :	142 UND
	Dimensiones de la Corrugada :	LARGO: 385 +- 3 mm; ANCHO: 382 +- 3 mm; ALTO: 135 +- 3 mm;

El producto tiene IVA ?	
Condiciones especiales de Almacenamiento :	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
Requiere Cadena de Frío ?	NO
Código ATC :	J01GB03
Sistema Orgánico :	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO.
Grupo Farmacológico :	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO
Subgrupo Farmacológico :	AMINOGLUCOSIDOS ANTIBACTERIANOS
Subgrupo Químico :	OTROS AMINOGLUCOSIDOS
Vía de administración :	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA
Indicaciones	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMESES SENSIBLES A LA GENTAMICINA.
Contraindicaciones y Advertencias	HIPERSENSIBILIDAD A LA GENTAMICINA A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO O A OTROS AMINOGLUCOSIDOS. - TRATAMIENTO PREVIO O CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS OTO O NEFROTÓXICOS. - MIASTENIA GRAVIS - RECIÉN NACIDOS, ANCIANOS. - EMBARAZO Y LACTANCIA NUEVAS

**FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS**

PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO DURANTE EL TRATAMIENTO SE DEBEN CONTROLAR LAS FUNCIONES RENAL Y AUDITIVA ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. SE HA NOTIFICADO OTOTOXICIDAD (INCLUIDA LA PÉRDIDA AUDITIVA IRREVERSIBLE) DESPUÉS DEL USO DE AMINOGLUCÓSIDOS, INCLUIDA LA GENTAMICINA. LOS FACTORES DE RIESGO IMPORTANTES INCLUYEN INSUFICIENCIA RENAL, DOSIS ALTAS, DURACIÓN PROLONGADA DEL TRATAMIENTO Y EDAD (NEONATO/LACTANTE, ANCIANO). DEBIDO AL POTENCIAL DE OTOTOXICIDAD, SE RECOMIENDA EL CONTROL DE LA FUNCIÓN DEL VESTÍBULO Y LA CÓCLEA ANTES, DURANTE Y POCO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO. SE RECOMIENDA EL MONITOREO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS. CEÑIRSE A LA DOSIS Y AL TIEMPO ESTRICTAMENTE NECESARIO. SE OBSERVÓ UN AUMENTO DE LA MORTALIDAD EN NEONATOS / NIÑOS (HASTA 1 AÑO DE EDAD) QUE RECIBIERON GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENTRICULARMENTE. LA PRESCRIPCIÓN DE GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE EN AUSENCIA DE UNA INFECCIÓN ACTERIANA DEMOSTRADA O UNA INDICACIÓN PROFILÁCTICA, ES POCO PROBABLE QUE PROPORCIONE UN BENEFICIO PARA EL PACIENTE Y PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE DESARROLLAR BACTERIAS RESISTENTES A LOS FÁRMACOS. ANTIBIÓTICOS NEUROTÓXICOS Y NEFROTÓXICOS PUEDEN SER ABSORBIDOS CASI POR COMPLETO EN LAS SUPERFICIES DEL CUERPO (EXCEPTO LA VEJIGA URINARIA) DESPUÉS DE LA IRRIGACIÓN LOCAL Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN TÓPICA DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. LOS POSIBLES EFECTOS TÓXICOS DE LOS ANTIBIÓTICOS ADMINISTRADOS DE ESTA MANERA (BLOQUEO NEUROMUSCULAR, PARÁLISIS RESPIRATORIA, NEFROTOXICIDAD Y OTRO) DEBERÁN SER CONSIDERADOS. LA POSIBILIDAD DE QUE ESTOS FENÓMENOS OCURRAN EN EL HOMBRE SE DEBE CONSIDERAR SI LOS AMINOGLUCÓSIDOS SE ADMINISTRAN POR CUALQUIER VÍA A PACIENTES QUE RECIBEN ANESTESIA, O PARA PACIENTES QUE RECIBEN AGENTES LOQUEADORES NEUROMUSCULARES, COMO LA SUCCINILCOLINA, TUBOCURARINA O DECAMETONIO, O EN PACIENTES QUE RECIBEN TRANSFUSIONES MASIVAS DE SANGRE ANTICOAGULADO CON CITRATO . SI SE PRODUCE UN BLOQUEO NEUROMUSCULAR, SALES DE CALCIO PUEDEN REVERTIRLA. GENTAMICINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN CONDICIONES CARACTERIZADAS POR DEBILIDAD MUSCULAR. DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA, SE RECOMIENDA EL CONTROL DE LA FUNCIÓN RENAL ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO. EL AUMENTO DE LA NEFROTOXICIDAD SE HA REPORTADO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE ANTIBIÓTICOS AMINOGLUCÓSIDOS Y CEFALOSPORINAS. LOS AMINOGLUCÓSIDOS SE DEBEN UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROMUSCULARES, COMO LA MIASTENIA GRAVIS O PARKINSONISMO, YA QUE ESTOS FÁRMACOS PUEDEN AGRAVAR LA DEBILIDAD MUSCULAR DEBIDO A SUS POTENCIALES EFECTOS CURARE EN LA UNIÓN NEUROMUSCULAR. DURANTE O DESPUÉS DE LA TERAPIA, PARESTESIAS, TETANIA, SIGNOS DE CHVOSTEK, TROUSSEAU POSITIVOS, Y CONFUSIÓN MENTAL SE HAN DESCRITO EN PACIENTES CON HIPOMAGNESEMIA, HIPOCALCEMIA E HIPOPOTASEMIA. CUANDO ESTO HA OCURRIDO EN LOS LACTANTES, TETANIA Y DEBILIDAD MUSCULAR SE HA DESCRITO. TANTO LOS ADULTOS COMO LOS RECIÉN NACIDOS REQUIRIERON TERAPIA CORRECTIVA ELECTROLITO. LOS PACIENTES ANCIANOS PUEDEN TENER UNA REDUCCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL QUE PUEDE NO SER EVIDENTE EN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DE RUTINA, TALES COMO BUN O CREATININA SÉRICA. LA DETERMINACIÓN DEL ACLARAMIENTO DE CREATININA PUEDE SER MÁS ÚTIL. MONITOREO DE LA FUNCIÓN RENAL DURANTE EL TRATAMIENTO CON GENTAMICINA, AL IGUAL QUE CON ÓTROS AMINOGLUCÓSIDOS, ES PARTICULARMENTE IMPORTANTE EN ESTE TIPO DE PACIENTES. UN SÍNDROME DE FANCONI, CON AMINOACIDURIA Y LA ACIDOSIS METABÓLICA SE HA INFORMADO EN ALGUNOS ADULTOS Y BEBÉS QUE SON INYECCIONES DE GENTAMICINA DADO. ALERGENICIDAD CRUZADA ENTRE LOS AMINOGLUCÓSIDOS SE HA DEMOSTRADO. LOS PACIENTES DEBEN ESTAR BIEN HIDRATADOS DURANTE EL TRATAMIENTO. AUNQUE LA MEZCLA IN VITRO DE LA GENTAMICINA Y LA CARBENICILINA RESULTA EN UNA INACTIVACIÓN RÁPIDA Y SIGNIFICATIVA DE LA GENTAMICINA, ESTA INTERACCIÓN NO SE HA DEMOSTRADO EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL NORMAL QUE RECIBIERON AMBOS FÁRMACOS POR DIFERENTES VÍAS DE ADMINISTRACIÓN. UNA REDUCCIÓN EN EL SUERO GENTAMICINA VIDA MEDIA HA SIDO REPORTADA EN

**FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS**

PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE QUE RECIBEN DE FORMA CONCOMITANTE CON CARBENICILINA GENTAMICINA. EL TRATAMIENTO CON GENTAMICINA PUEDE PRODUCIR UN SOBRECRECIMIENTO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES. SI ESTO OCURRE, EL TRATAMIENTO ADECUADO SE INDICA. ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES ESTE MEDICAMENTO CONTIENE METILPARABENO Y PROPILPARABENO. PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS Y EXCEPCIONALMENTE BRONCOESPASMO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO. DEBE TENERSE EN CUENTA EN LOS PACIENTES CON UNA DIETA BAJA EN SODIO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE METABISULFITO DE SODIO. PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES Y BRONCOESPASMO (SENSACIÓN REPENTINA DE AHOGO), ESPECIALMENTE EN PACIENTES ASMÁTICOS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE METILPARABENO Y PROPILPARABENO. PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, Y EXCEPCIONALMENTE BRONCOESPASMO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO 0,46MG/ML, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO



[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

## DETALLE DEL DOCUMENTO

### Identificación del documento

---

ID del documento 7FE1A69C6DC50F55478AC7E7CFDE02738A3C395CD87B029E8EB9949D18CCFC76

Ubicación Archivo

### Información del documento

---

Clasificación de documento: -

**Descripción** ANEXO 6 PRESENTACION DE LA OFERTA CONV  
MEDICAMENTOS 2024-DISCOLMEDICA.pdf

**Nombre** ANEXO 6 PRESENTACION DE LA OFERTA CONV  
MEDICAMENTOS 2024-DISCOLMEDICA.pdf

**Tamaño** 911757

**Estado** No encriptado

**Creado por** ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS

**Fecha de creación** 2 días de tiempo transcurrido (8/03/2024 5:53:32 PM(UTC-05:00)  
Bogotá, Lima, Quito)

### Documento usado en

---

Tipo	Descripción
Mensaje	42268cef-2903-4c60-8085-ac0904a47e5e

### Configuración de acceso al documento

---


¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

Sí  No

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

**PROYECTO DE LEY DE REFORMA DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO VITAL**  
**PROYECTO DE LEY DE REFORMA DEL SISTEMA NACIONAL DE ESTADÍSTICA**  
**PROYECTO DE LEY DE REFORMA DEL SISTEMA NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS**  
**PROYECTO DE LEY DE REFORMA DEL SISTEMA NACIONAL DE INFORMÁTICA**  
**PROYECTO DE LEY DE REFORMA DEL SISTEMA NACIONAL DE LABORATORIOS**  
**PROYECTO DE LEY DE REFORMA DEL SISTEMA NACIONAL DE OTOLOGÍA Y OTOLOGÍA**  
**PROYECTO DE LEY DE REFORMA DEL SISTEMA NACIONAL DE PSICología**  
**PROYECTO DE LEY DE REFORMA DEL SISTEMA NACIONAL DE REPOSICIÓN DE SANGRE**  
**PROYECTO DE LEY DE REFORMA DEL SISTEMA NACIONAL DE TRASTORNOS DE LA ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN**  
**PROYECTO DE LEY DE REFORMA DEL SISTEMA NACIONAL DE VISIÓN**

Item	Descripción	Código	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	Observaciones
1	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.1	UNIDAD	100	1.50	150.00	
2	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.2	UNIDAD	200	2.00	400.00	
3	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.3	UNIDAD	300	3.00	900.00	
4	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.4	UNIDAD	400	4.00	1600.00	
5	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.5	UNIDAD	500	5.00	2500.00	
6	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.6	UNIDAD	600	6.00	3600.00	
7	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.7	UNIDAD	700	7.00	4900.00	
8	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.8	UNIDAD	800	8.00	6400.00	
9	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.9	UNIDAD	900	9.00	8100.00	
10	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.10	UNIDAD	1000	10.00	10000.00	
11	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.11	UNIDAD	1100	11.00	12100.00	
12	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.12	UNIDAD	1200	12.00	14400.00	
13	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.13	UNIDAD	1300	13.00	16900.00	
14	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.14	UNIDAD	1400	14.00	19600.00	
15	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.15	UNIDAD	1500	15.00	22500.00	
16	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.16	UNIDAD	1600	16.00	25600.00	
17	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.17	UNIDAD	1700	17.00	28900.00	
18	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.18	UNIDAD	1800	18.00	32400.00	
19	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.19	UNIDAD	1900	19.00	36100.00	
20	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.20	UNIDAD	2000	20.00	40000.00	
21	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.21	UNIDAD	2100	21.00	44100.00	
22	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.22	UNIDAD	2200	22.00	48400.00	
23	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.23	UNIDAD	2300	23.00	52900.00	
24	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.24	UNIDAD	2400	24.00	57600.00	
25	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.25	UNIDAD	2500	25.00	62500.00	
26	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.26	UNIDAD	2600	26.00	67600.00	
27	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.27	UNIDAD	2700	27.00	72900.00	
28	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.28	UNIDAD	2800	28.00	78400.00	
29	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.29	UNIDAD	2900	29.00	84100.00	
30	ACTIVO DE LUBRIFICACIÓN PARA MAQUINARIA	04.1.1.30	UNIDAD	3000	30.00	90000.00	

		<b>ANEXO 6- PROPUESTA A DISEÑAR POR PARTE DEL PROPONENTE (HOSPITAL FEDERICO LLEDA ACOSTA EN EL CASO DE YUCA) - ML. INFANTIL</b>				<b>PROPONENTE: DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS SAS- DICOLOMEDICA SAS</b>								<b>ML. ESTADÍSTICAS</b>				
<b>OBSERVACIONES: Tener presente la propuesta en las CÉLULAS, desde las Columnas "Y" hasta la columna "S" considerando el orden de las columnas, NO ELIMINAR NI AÑADIR FILAS NI COLUMNAS.</b>																		
ITEM	CAL USUARIOS	DESCRIPCIÓN MEDICAMENTO	UNIDAD	MEDICAMENTO REGISTRADO MINISTERIO	CANT. APROX. A REQUISICIONAR	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	VOLUMETARIO	VITAL	UNITARIA	VITOTAL	Nombre Comercial	LABORATORIO FABRICANTE O IMPORTADOR	PRESENTACION COMERCIAL (Empaque por Unidad)	FACTOR DE EMPAQUE (Empaque secundario)	DISPONIBLE PARA LA ENTREGA INMEDIATA (SI/NO)	Nº REGISTRO SANTARDO BVMIA	FECHA VENCIMIENTO DEL REGISTRO BVMIA	Observación del Proponente respecto al Producto Partido
27	611248	ALDORNADO BODIO 75mg TABLETA	UNIDAD		30		30	0	310	9.300	LA BENTE	CAN 3 x 1	TABLETA	8		RS20100306-01	01/01/11	ALDORNADO 75MG C/7 TABLETA
28	611278	ALFA METILOPA 250mg TABLETA	UNIDAD		147		1.530	0	1.530	2.940.100	ALDINET	CAN 3 x 30	TABLETA	8		RS20100306-06	01/01/11	ALFAMETILOPA 250MG C/30 TABLETA
29	611932	ALIMENTACION ESPECIALIZADA PARA MENORES CON ENFERMEDADES PULMONARES FRASCO 227ML	UNIDAD		75		15.255	0	15.255	1.280.950	PULMOCARE	ABBOTT NUTRITION	TARRO 4 L/2	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PULMOCARE 8 ONZAS TARRO
30	611933	ALIMENTO A BASE DE GLUTAMINA CON LACTOSA Y GLUCOSA (GLUCIFANT) SOBRES 4 75g	UNIDAD		140		47.898	0	47.898	6.719.440	GLUTAFAMA	AMAREY	CAN 10 SOBRES	SOBRES	8	RS4010314	01/07/04	L-GLUTAMINA-MALTODEXTRINA 15GR SOBRES
31	611933	ALIMENTO A BASE DE GLUTAMINA (GLUTAFAMA) SOBRES 4 75g	UNIDAD		75		31.835	0	31.835	2.218.800	GLUTAFAMA	AMAREY	CAN 10 SOBRES	SOBRES	8	RS4010314	01/07/04	L-GLUTAMINA-MALTODEXTRINA 15GR SOBRES 750
32	611933	ALIMENTO HIPERPROTEICO DE GENSAMENTE CALORICO CON HIERRO 220ML ENBOTE CLINICAL	UNIDAD		350		14.898	8	14.898	78.744.750	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	ENSURE CLINICAL 8PB BOTELLA 220ML	
33	611933	ALIMENTO HIPERPROTEICO DE GENSAMENTE CALORICO CON HIERRO 100ML ENBOTE CLINICAL 1,1	UNIDAD		910		35.070	0	35.070	31.831.900	ABBOTT NUTRITION	TARRO 8 100 ML	TARRO	8	RS4010314	01/07/04	ENSURE CLINICAL LFC LIQUIDO TARRO 800ML	
34	611933	ALIMENTO LIQUIDO A BASE DE PROTEINA PARA NIÑOS (PROSURE) / FRASCO 8 220ML	UNIDAD		290		8.712	0	8.712	2.438.260	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	TARRO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE TARRO 220ML	
35	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
36	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
37	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
38	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
39	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
40	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
41	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
42	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
43	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
44	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
45	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
46	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
47	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
48	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
49	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
50	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
51	611933	ALIMENTO LIQUIDO PARA PACIENTES MEDICACION ESPECIALIZADA A BASE DE ALUMINIO DE MALTOZUCAR POLIMERICO E HIPERPROTEICO, CON HIERRO Y FOSFORO POR SOPORTE NUTRICIONAL, POR VIAL ORAL 8 ONZAS	UNIDAD		210		14.832	0	14.832	3.083.430	ABBOTT NUTRITION	BOTELLA 8 220ML	FRASCO	8	RS4010314	01/07/04	PROSURE LIQUIDO BOTELLA 220ML	
52	611216	ALFAPIRINA TABLETA	UNIDAD		70		2.317	0	2.317	204.190	UNIV	CAN 3 x 10	TABLETA	8		RS19800106	01/01/11	ALFAPIRINA 30MG C/10 TABLETA



Codice	Descrizione	Materie	Categorie	Prestazioni	Esercizi	Voti	Durata	Costo	Beneficiario	Rendiconto	Stato	Note	Programmi		Categorie	
													Attività	Strumenti		
1	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...

**REGULACIONES**

**PROPIEDADES DISTRIBUIDORAS COLONIAS DE MICHUACAN DE MARIACUACEROS S.A. DE C.V. INDUSTRIALES**

CANTON	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	UNIDAD	ESPECIFICACIONES TECNICAS	VERIFICADO	VOLUMEN	PRECIO UNITARIO	VOLUMEN TOTAL	VALOR TOTAL	TIPO DE PRODUCTO	PRESENTACION COMERCIAL	FACTOR DE CONVERSION	DISPONIBILIDAD PARA ENTREGA	UNIDAD DE MEDIDA	CONDICIONES DE ENTREGA	NUMERO DE REGISTRO DE PATENTE	TIPO DE PRODUCTO	COMERCIALIZADOR	TIPO DE PRODUCTO	CONDICIONES DE ENTREGA
10	REPIQUENADO DE 100 g	UNIDAD		4.31	6	4.31	6	25.86	100 g	1000 UNID			1000 UNID		1000	REPIQUENADO DE 100 g	REPIQUENADO DE 100 g		
11	REPIQUENADO DE 150 g	UNIDAD		6.1	6	6.1	6	36.6	150 g	600 UNID			600 UNID		600	REPIQUENADO DE 150 g	REPIQUENADO DE 150 g		
12	REPIQUENADO DE 200 g	UNIDAD		7.9	6	7.9	6	47.4	200 g	300 UNID			300 UNID		300	REPIQUENADO DE 200 g	REPIQUENADO DE 200 g		
13	REPIQUENADO DE 250 g	UNIDAD		9.7	6	9.7	6	58.2	250 g	240 UNID			240 UNID		240	REPIQUENADO DE 250 g	REPIQUENADO DE 250 g		
14	REPIQUENADO DE 300 g	UNIDAD		11.5	6	11.5	6	69.0	300 g	192 UNID			192 UNID		192	REPIQUENADO DE 300 g	REPIQUENADO DE 300 g		
15	REPIQUENADO DE 350 g	UNIDAD		13.3	6	13.3	6	79.8	350 g	154 UNID			154 UNID		154	REPIQUENADO DE 350 g	REPIQUENADO DE 350 g		
16	REPIQUENADO DE 400 g	UNIDAD		15.1	6	15.1	6	90.6	400 g	123 UNID			123 UNID		123	REPIQUENADO DE 400 g	REPIQUENADO DE 400 g		
17	REPIQUENADO DE 450 g	UNIDAD		16.9	6	16.9	6	101.4	450 g	98 UNID			98 UNID		98	REPIQUENADO DE 450 g	REPIQUENADO DE 450 g		
18	REPIQUENADO DE 500 g	UNIDAD		18.7	6	18.7	6	112.2	500 g	78 UNID			78 UNID		78	REPIQUENADO DE 500 g	REPIQUENADO DE 500 g		
19	REPIQUENADO DE 550 g	UNIDAD		20.5	6	20.5	6	123.0	550 g	62 UNID			62 UNID		62	REPIQUENADO DE 550 g	REPIQUENADO DE 550 g		
20	REPIQUENADO DE 600 g	UNIDAD		22.3	6	22.3	6	133.8	600 g	50 UNID			50 UNID		50	REPIQUENADO DE 600 g	REPIQUENADO DE 600 g		
21	REPIQUENADO DE 650 g	UNIDAD		24.1	6	24.1	6	144.6	650 g	41 UNID			41 UNID		41	REPIQUENADO DE 650 g	REPIQUENADO DE 650 g		
22	REPIQUENADO DE 700 g	UNIDAD		25.9	6	25.9	6	155.4	700 g	34 UNID			34 UNID		34	REPIQUENADO DE 700 g	REPIQUENADO DE 700 g		
23	REPIQUENADO DE 750 g	UNIDAD		27.7	6	27.7	6	166.2	750 g	28 UNID			28 UNID		28	REPIQUENADO DE 750 g	REPIQUENADO DE 750 g		
24	REPIQUENADO DE 800 g	UNIDAD		29.5	6	29.5	6	177.0	800 g	23 UNID			23 UNID		23	REPIQUENADO DE 800 g	REPIQUENADO DE 800 g		
25	REPIQUENADO DE 850 g	UNIDAD		31.3	6	31.3	6	187.8	850 g	19 UNID			19 UNID		19	REPIQUENADO DE 850 g	REPIQUENADO DE 850 g		
26	REPIQUENADO DE 900 g	UNIDAD		33.1	6	33.1	6	198.6	900 g	16 UNID			16 UNID		16	REPIQUENADO DE 900 g	REPIQUENADO DE 900 g		
27	REPIQUENADO DE 950 g	UNIDAD		34.9	6	34.9	6	209.4	950 g	13 UNID			13 UNID		13	REPIQUENADO DE 950 g	REPIQUENADO DE 950 g		
28	REPIQUENADO DE 1000 g	UNIDAD		36.7	6	36.7	6	220.2	1000 g	11 UNID			11 UNID		11	REPIQUENADO DE 1000 g	REPIQUENADO DE 1000 g		
29	REPIQUENADO DE 1100 g	UNIDAD		40.3	6	40.3	6	241.8	1100 g	9 UNID			9 UNID		9	REPIQUENADO DE 1100 g	REPIQUENADO DE 1100 g		
30	REPIQUENADO DE 1200 g	UNIDAD		43.9	6	43.9	6	263.4	1200 g	7 UNID			7 UNID		7	REPIQUENADO DE 1200 g	REPIQUENADO DE 1200 g		
31	REPIQUENADO DE 1300 g	UNIDAD		47.5	6	47.5	6	285.0	1300 g	6 UNID			6 UNID		6	REPIQUENADO DE 1300 g	REPIQUENADO DE 1300 g		
32	REPIQUENADO DE 1400 g	UNIDAD		51.1	6	51.1	6	306.6	1400 g	5 UNID			5 UNID		5	REPIQUENADO DE 1400 g	REPIQUENADO DE 1400 g		
33	REPIQUENADO DE 1500 g	UNIDAD		54.7	6	54.7	6	328.2	1500 g	4 UNID			4 UNID		4	REPIQUENADO DE 1500 g	REPIQUENADO DE 1500 g		
34	REPIQUENADO DE 1600 g	UNIDAD		58.3	6	58.3	6	349.8	1600 g	3 UNID			3 UNID		3	REPIQUENADO DE 1600 g	REPIQUENADO DE 1600 g		
35	REPIQUENADO DE 1700 g	UNIDAD		61.9	6	61.9	6	371.4	1700 g	2 UNID			2 UNID		2	REPIQUENADO DE 1700 g	REPIQUENADO DE 1700 g		
36	REPIQUENADO DE 1800 g	UNIDAD		65.5	6	65.5	6	393.0	1800 g	1 UNID			1 UNID		1	REPIQUENADO DE 1800 g	REPIQUENADO DE 1800 g		
37	REPIQUENADO DE 1900 g	UNIDAD		69.1	6	69.1	6	414.6	1900 g	1 UNID			1 UNID		1	REPIQUENADO DE 1900 g	REPIQUENADO DE 1900 g		
38	REPIQUENADO DE 2000 g	UNIDAD		72.7	6	72.7	6	436.2	2000 g	1 UNID			1 UNID		1	REPIQUENADO DE 2000 g	REPIQUENADO DE 2000 g		

**REGISTRO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS PARA EL COMERCIO EXTERIOR**  
**REGISTRATION OF PRODUCTS AND SERVICES FOR FOREIGN TRADE**

Código de Producto / Product Code	Descripción del Producto / Product Description	Código de Servicio / Service Code	Descripción del Servicio / Service Description	Características Técnicas / Technical Characteristics		Características de Empaque / Packaging Characteristics		Características de Identificación / Identification Characteristics		Características de Registro / Registration Characteristics		Características de Comercio Exterior / Foreign Trade Characteristics	
				Material / Material	Color / Color	Tamaño / Size	Peso / Weight	Forma / Shape	Marca / Brand	País de Origen / Country of Origin	País de Destino / Destination Country	Valor / Value	Unidad / Unit
01	Carbón vegetal / Charcoal	01	Carbón vegetal / Charcoal	Carbón vegetal / Charcoal	Carbón vegetal / Charcoal	Carbón vegetal / Charcoal	Carbón vegetal / Charcoal	Carbón vegetal / Charcoal	Carbón vegetal / Charcoal	Carbón vegetal / Charcoal	Carbón vegetal / Charcoal	Carbón vegetal / Charcoal	Carbón vegetal / Charcoal
02	Café / Coffee	02	Café / Coffee	Café / Coffee	Café / Coffee	Café / Coffee	Café / Coffee	Café / Coffee	Café / Coffee	Café / Coffee	Café / Coffee	Café / Coffee	Café / Coffee
03	Arroz / Rice	03	Arroz / Rice	Arroz / Rice	Arroz / Rice	Arroz / Rice	Arroz / Rice	Arroz / Rice	Arroz / Rice	Arroz / Rice	Arroz / Rice	Arroz / Rice	Arroz / Rice
04	Maíz / Corn	04	Maíz / Corn	Maíz / Corn	Maíz / Corn	Maíz / Corn	Maíz / Corn	Maíz / Corn	Maíz / Corn	Maíz / Corn	Maíz / Corn	Maíz / Corn	Maíz / Corn
05	Trigo / Wheat	05	Trigo / Wheat	Trigo / Wheat	Trigo / Wheat	Trigo / Wheat	Trigo / Wheat	Trigo / Wheat	Trigo / Wheat	Trigo / Wheat	Trigo / Wheat	Trigo / Wheat	Trigo / Wheat
06	Soja / Soybean	06	Soja / Soybean	Soja / Soybean	Soja / Soybean	Soja / Soybean	Soja / Soybean	Soja / Soybean	Soja / Soybean	Soja / Soybean	Soja / Soybean	Soja / Soybean	Soja / Soybean
07	Alfalfa / Alfalfa	07	Alfalfa / Alfalfa	Alfalfa / Alfalfa	Alfalfa / Alfalfa	Alfalfa / Alfalfa	Alfalfa / Alfalfa	Alfalfa / Alfalfa	Alfalfa / Alfalfa	Alfalfa / Alfalfa	Alfalfa / Alfalfa	Alfalfa / Alfalfa	Alfalfa / Alfalfa
08	Trébol / Clover	08	Trébol / Clover	Trébol / Clover	Trébol / Clover	Trébol / Clover	Trébol / Clover	Trébol / Clover	Trébol / Clover	Trébol / Clover	Trébol / Clover	Trébol / Clover	Trébol / Clover
09	Centeno / Rye	09	Centeno / Rye	Centeno / Rye	Centeno / Rye	Centeno / Rye	Centeno / Rye	Centeno / Rye	Centeno / Rye	Centeno / Rye	Centeno / Rye	Centeno / Rye	Centeno / Rye
10	Avena / Oats	10	Avena / Oats	Avena / Oats	Avena / Oats	Avena / Oats	Avena / Oats	Avena / Oats	Avena / Oats	Avena / Oats	Avena / Oats	Avena / Oats	Avena / Oats
11	Maíz para silaje / Corn silage	11	Maíz para silaje / Corn silage	Maíz para silaje / Corn silage	Maíz para silaje / Corn silage	Maíz para silaje / Corn silage	Maíz para silaje / Corn silage	Maíz para silaje / Corn silage	Maíz para silaje / Corn silage	Maíz para silaje / Corn silage	Maíz para silaje / Corn silage	Maíz para silaje / Corn silage	Maíz para silaje / Corn silage
12	Soja para silaje / Soybean silage	12	Soja para silaje / Soybean silage	Soja para silaje / Soybean silage	Soja para silaje / Soybean silage	Soja para silaje / Soybean silage	Soja para silaje / Soybean silage	Soja para silaje / Soybean silage	Soja para silaje / Soybean silage	Soja para silaje / Soybean silage	Soja para silaje / Soybean silage	Soja para silaje / Soybean silage	Soja para silaje / Soybean silage
13	Alfalfa para silaje / Alfalfa silage	13	Alfalfa para silaje / Alfalfa silage	Alfalfa para silaje / Alfalfa silage	Alfalfa para silaje / Alfalfa silage	Alfalfa para silaje / Alfalfa silage	Alfalfa para silaje / Alfalfa silage	Alfalfa para silaje / Alfalfa silage	Alfalfa para silaje / Alfalfa silage	Alfalfa para silaje / Alfalfa silage	Alfalfa para silaje / Alfalfa silage	Alfalfa para silaje / Alfalfa silage	Alfalfa para silaje / Alfalfa silage
14	Trébol para silaje / Clover silage	14	Trébol para silaje / Clover silage	Trébol para silaje / Clover silage	Trébol para silaje / Clover silage	Trébol para silaje / Clover silage	Trébol para silaje / Clover silage	Trébol para silaje / Clover silage	Trébol para silaje / Clover silage	Trébol para silaje / Clover silage	Trébol para silaje / Clover silage	Trébol para silaje / Clover silage	Trébol para silaje / Clover silage
15	Centeno para silaje / Rye silage	15	Centeno para silaje / Rye silage	Centeno para silaje / Rye silage	Centeno para silaje / Rye silage	Centeno para silaje / Rye silage	Centeno para silaje / Rye silage	Centeno para silaje / Rye silage	Centeno para silaje / Rye silage	Centeno para silaje / Rye silage	Centeno para silaje / Rye silage	Centeno para silaje / Rye silage	Centeno para silaje / Rye silage
16	Avena para silaje / Oats silage	16	Avena para silaje / Oats silage	Avena para silaje / Oats silage	Avena para silaje / Oats silage	Avena para silaje / Oats silage	Avena para silaje / Oats silage	Avena para silaje / Oats silage	Avena para silaje / Oats silage	Avena para silaje / Oats silage	Avena para silaje / Oats silage	Avena para silaje / Oats silage	Avena para silaje / Oats silage














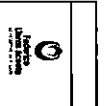
 <b>SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA</b>		<b>ANEXO 6 - PROPUESTA A DELIBERAR POR PARTE DEL PROMOTOR (HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA C/SE BIAGUE 1 S/UBA. No. 8978433-4)</b>				<b>PROPORCIÓN DESTINADORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS 8-8 - UNICOLMBIA S.A.S</b>										<b>MT: 82416240-6</b>			
ITEM	CML UBIENIC	DESCRIPCIÓN MEDICAMENTO	UNIDAD	MEDICAMENTO REGISTRADO	CANTIDAD MES	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	VOLUMEN	VISA	UNIT-IVA	VTOTAL	Nombre Comercial	LABORATORIO FABRICANTE O IMPORTADOR	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Empaque por Unidad)	FACTOR DE EMPAQUE (Empaque secundario)	RESPONSABLE PARA LA ENTREGA INMEDIATA (C/ I/M)	No. REGISTRO SANITARIO INVIMA	FECHA VENCIMIENTO DEL REGISTRO INVIMA	Estatus del Proponente respecto al Proceso de licitación	
																			Observaciones: "Y" por el país la propuesta en las CÉLULAS desde las Columnas "Y" hasta la columna "Z" correspondiente al orden de Bajas y columnas, NO ELIMINAR NI ADOCCIONAR PLAS N° COLUMNAS.
287	8114183	ESCTALOPHAM 150MG 15mg TABLETA	UNIDAD		754		332	0	332	778,540	GENFAR	CAJA 300	TABLETA	8	8	822848704-01	4/1/2018	ACTIVO	
288	8117913	ESOMEPRAZOL 20MG CAPSULA	UNIDAD		2720		181	0	181	221,180	GENFAR	CAJA 300	TABLETA	8	8	82114-000248-02		VIGENTE	
289	811918	ESPRAMENNA 300MG C10 TABLETA	UNIDAD		2120		1,481	0	1,481	211,210	EMPEX	CAJA 300	TABLETA	8	8	82114-000148-01		VIGENTE	
290	8119187	ESPRONOLACTONA 150mg TABLETA	UNIDAD		200		375	0	375	262,500	GENFAR	CAJA 100	TABLETA	8	8	82114-000137-02	1/1/2018	VIGENTE	
291	8119187	ESPRONOLACTONA 25mg TABLETA	UNIDAD		2100		86	0	86	201,800	GENFAR	CAJA 300	TABLETA	8	8	82284-000138-02		VIGENTE	
292	8118180	ESTROGENOS COMBINADOS 0.02mg/0.01mg CREMA TOPICA USO VAGINAL TUBO	UNIDAD		1		28,384	0	28,384	28,384	ESTEMAX	CAJA 100	TUBO 400R	8	8	82114-000228-03		VIGENTE	
293	8118180	ETILEFRINA 18MG C5 AMPOLLA	UNIDAD		1420		3,080	0	3,080	4,312,000	NOVEL PHARMA	CAJA 10	AMPOLLA	8	8	82114-000180-01		VIGENTE	
294	811818	ETONOGESTREL 84 MG IMPLANTE	UNIDAD	Dr. J. S. S. S.	70		181,180	0	181,180	12,381,200	HERZ BARR & COHNE	CAJA 1	AMPOLLA	8	8	82114-000181-01		VIGENTE	
295	8111194	ETOPOSIDO 100MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE VIAL	UNIDAD		210		11,808	0	11,808	2,505,000	ETOPOSIDO	AL PHARMA	CAJA 1	AMPOLLA	8	8	82114-000284-02		VIGENTE
296	8112274	EXTRACTO ACUOSO DE TITESTEM VAGINALE 10% GASA	UNIDAD		185		8,800	0	8,800	843,000	EXTRACTO	GENETEA	POTELO 10	GASA	8	8	82114-000185-01		VIGENTE
297	8112274	EXTRACTO ACUOSO DE TITESTEM VAGINALE 10% + 0.2% CREMA USO TOPICO TUBO	UNIDAD		105		40,321	0	40,321	4,228,955	EXTRACTO	GENETEA	TUBO 200R	TUBO	8	8	82114-000186-01		VIGENTE
298	8121818	FENITOIN 150MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE VIAL	UNIDAD		35		221,840	0	221,840	8,104,180	FENITOIN	CAJA 10	AMPOLLA	8	8	82114-000188-01		VIGENTE	
299	8121818	FENITOIN 150MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE VIAL	UNIDAD		70		408,288	0	408,288	16,080,000	FENITOIN	CAJA 10	AMPOLLA	8	8	82114-000189-01		VIGENTE	
300	8114187	FENTONA 150MG TABLETA	UNIDAD		1700		344	0	344	822,000	FENTONA	CAJA 30	CAPSULA	8	8	82114-000190-01		VIGENTE	
301	8114187	FENTONA 250MG SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD		2100		2,421	0	2,421	5,084,100	FENTONA	CAJA 10	AMPOLLA	8	8	82284-000191-01		VIGENTE	
302	8114187	FENTONA 250mg + 30MG SOLUCION ORAL FRASCO	UNIDAD		14		28,438	0	28,438	528,132	FENTONA	FRASCO 200MG	FRASCO	8	8	82284-000192-01		VIGENTE	
303	8114218	FENTANOLO 25MG/ML PARCHES	UNIDAD		18		8,800	0	8,800	308,210	FENTANOLO	CAJA 10	PARCHES	8	8	82114-000193-02		VIGENTE	
304	8114218	FENTANOLO CITRATO 0.5MG/10ML AMPOLLA	UNIDAD		1900		3,044	0	3,044	63,270,000	FENTANOLO	CAJA 10	AMPOLLA	8	8	82284-000194-02		VIGENTE	
305	8121817	FENPROPANO 100MG/100 POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE VIAL	UNIDAD	Res. 8140219	21		4,274,194	0	4,274,194	118,877,432	FENPROPANO	CAJA 10	AMPOLLA	8	8	82284-000195-01		VIGENTE	
306	8121817	FILGRASTIM 300MG JERONGA PRELLENADA	UNIDAD	Dr. J. S. S. S.	16		33,343	0	33,343	4,688,800	FILGRASTIM	CAJA 10	JERONGA PRELLENADA	8	8	82114-000196-01		VIGENTE	
307	8119183	FITOMENADIONA 10 mg/ml SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD		1500		2,520	0	2,520	3,888,800	FITOMENADIONA	CAJA 100	AMPOLLA	8	8	82114-000197-02		VIGENTE	
308	8119183	FITOMENADIONA 1mg/ml SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD		210		1,852	0	1,852	388,920	FITOMENADIONA	CAJA 100	AMPOLLA	8	8	82284-000198-02		VIGENTE	
309	8119183	FLUCITOSINA 500MG C10 TABLETA	UNIDAD		710		31,871	0	31,871	6,828,810	FLUCITOSINA	CAJA 300	TABLETA	8	8	82114-000199-01		VIGENTE	
310	8119187	FLUCONAZOL 500mg CAPSULA	UNIDAD		1420		427	0	427	887,800	FLUCONAZOL	CAJA 30	CAPSULA	8	8	82114-000200-01		VIGENTE	
311	8119187	FLUCONAZOL 200mg/10ML SOLUCION INYECTABLE SOLA	UNIDAD		870		10,214	0	10,214	8,249,210	FLUCONAZOL	CAJA 10	AMPOLLA	8	8	82114-000201-01		VIGENTE	
312	8119187	FLUCONAZOL 50 mg/ml POLVO PARA RECONSTITUICION SUPERCONDENSADA FRASCO 8.20ML	UNIDAD		7		8,790	0	8,790	81,290	FLUCONAZOL	FRASCO 8.20ML	FRASCO	8	8	82114-000202-01		VIGENTE	






Código de Producto		Descripción del Producto		Especificaciones Técnicas		Cantidad		Valor Unitario		Valor Total		Observaciones	
OTB	Código	Descripción	Unidad	Requisitos	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	Unidad	Valor	Unidad	Valor	Observaciones	Observaciones
1	111701	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
2	111702	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
3	111703	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
4	111704	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
5	111705	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
6	111706	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
7	111707	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
8	111708	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
9	111709	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
10	111710	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
11	111711	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
12	111712	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
13	111713	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
14	111714	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
15	111715	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
16	111716	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
17	111717	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
18	111718	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
19	111719	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
20	111720	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
21	111721	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
22	111722	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
23	111723	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
24	111724	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
25	111725	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
26	111726	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
27	111727	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
28	111728	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
29	111729	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA
30	111730	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	10	10	10	10	10	10	10	10	10	ACCIÓN ANTIBIÓTICA INYECTABLE AMPOLLA





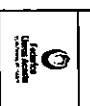
PROYECTO DE INICIATIVA DE LEY									
INICIALES	FECHA DE INICIACION	FECHA DE CANCELACION	FECHA DE VENCIMIENTO	FECHA DE MODIFICACION	FECHA DE INICIACION DE LA ACTIVIDAD	FECHA DE CANCELACION DE LA ACTIVIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO DE LA ACTIVIDAD	FECHA DE MODIFICACION DE LA ACTIVIDAD	FECHA DE INICIACION DEL PROCESO
101	11/18/2011		11/18/2011						
102	11/18/2011		11/18/2011						
103	11/18/2011		11/18/2011						
104	11/18/2011		11/18/2011						
105	11/18/2011		11/18/2011						
106	11/18/2011		11/18/2011						
107	11/18/2011		11/18/2011						
108	11/18/2011		11/18/2011						
109	11/18/2011		11/18/2011						
110	11/18/2011		11/18/2011						
111	11/18/2011		11/18/2011						
112	11/18/2011		11/18/2011						
113	11/18/2011		11/18/2011						
114	11/18/2011		11/18/2011						
115	11/18/2011		11/18/2011						
116	11/18/2011		11/18/2011						
117	11/18/2011		11/18/2011						
118	11/18/2011		11/18/2011						
119	11/18/2011		11/18/2011						
120	11/18/2011		11/18/2011						
121	11/18/2011		11/18/2011						
122	11/18/2011		11/18/2011						
123	11/18/2011		11/18/2011						
124	11/18/2011		11/18/2011						
125	11/18/2011		11/18/2011						
126	11/18/2011		11/18/2011						
127	11/18/2011		11/18/2011						
128	11/18/2011		11/18/2011						
129	11/18/2011		11/18/2011						
130	11/18/2011		11/18/2011						
131	11/18/2011		11/18/2011						
132	11/18/2011		11/18/2011						
133	11/18/2011		11/18/2011						
134	11/18/2011		11/18/2011						
135	11/18/2011		11/18/2011						
136	11/18/2011		11/18/2011						
137	11/18/2011		11/18/2011						
138	11/18/2011		11/18/2011						
139	11/18/2011		11/18/2011						
140	11/18/2011		11/18/2011						
141	11/18/2011		11/18/2011						
142	11/18/2011		11/18/2011						
143	11/18/2011		11/18/2011						
144	11/18/2011		11/18/2011						
145	11/18/2011		11/18/2011						
146	11/18/2011		11/18/2011						
147	11/18/2011		11/18/2011						
148	11/18/2011		11/18/2011						
149	11/18/2011		11/18/2011						
150	11/18/2011		11/18/2011						
151	11/18/2011		11/18/2011						
152	11/18/2011		11/18/2011						
153	11/18/2011		11/18/2011						
154	11/18/2011		11/18/2011						
155	11/18/2011		11/18/2011						
156	11/18/2011		11/18/2011						
157	11/18/2011		11/18/2011						
158	11/18/2011		11/18/2011						
159	11/18/2011		11/18/2011						
160	11/18/2011		11/18/2011						
161	11/18/2011		11/18/2011						
162	11/18/2011		11/18/2011						
163	11/18/2011		11/18/2011						
164	11/18/2011		11/18/2011						
165	11/18/2011		11/18/2011						
166	11/18/2011		11/18/2011						
167	11/18/2011		11/18/2011						
168	11/18/2011		11/18/2011						
169	11/18/2011		11/18/2011						
170	11/18/2011		11/18/2011						

 <b>Ministerio de Salud</b> <b>COLOMBIA</b>		<b>ANEXO B PROPUESTA A DILIGENCIAR POR PARTE DEL PROMOTOR INCENTIVAL            FEDERICO LLEZAR ACOSTA ESE BAGUE TOLIMA MIL 69678033-0</b>				<b>PROPONENTE: DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS SAS - DICOLOMEDICA S.A.S</b>								<b>MT: 024824234</b>					
		<b>Observaciones: Tener presente el formato en las columnas "Y" antes de columna "Z" correspondiente al orden de fila y columna. NO DEJAR EN BLANCO LAS FILAS NI COLUMNAS.</b>				<b>VANTAJA</b>	<b>VENA</b>	<b>UNITARIA</b>	<b>TOTAL</b>	<b>Nombre Comercial</b>	<b>LABORATORIO FABRICANTE O IMPORTADOR</b>	<b>PRESENTACION COMERCIAL (Empaque por Unidad)</b>	<b>FACTOR DE EMPAQUE (en cajas secundarias)</b>	<b>DISPONIBLE PARA LA ENTREGA INMEDIATA (SI/NO)</b>	<b>Nº REGISTRO SANTANDER/ANMA (SI/NO)</b>	<b>FECHA VENIMIENTO DEL REGISTRO SANTANDER</b>	<b>Observación del Proponente respecto al Producto ofertado</b>		
<b>CODIGO</b>	<b>COD. UNIFICADO</b>	<b>DESCRIPCION MEDICAMENTO</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>MICROGRAMOS MILIGRAMOS MILICENTILITROS</b>	<b>CANT. APORTE PREGIO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	<b>VANTAJA</b>	<b>VENA</b>	<b>UNITARIA</b>	<b>TOTAL</b>	<b>Nombre Comercial</b>	<b>LABORATORIO FABRICANTE O IMPORTADOR</b>	<b>PRESENTACION COMERCIAL (Empaque por Unidad)</b>	<b>FACTOR DE EMPAQUE (en cajas secundarias)</b>	<b>DISPONIBLE PARA LA ENTREGA INMEDIATA (SI/NO)</b>	<b>Nº REGISTRO SANTANDER/ANMA (SI/NO)</b>	<b>FECHA VENIMIENTO DEL REGISTRO SANTANDER</b>	<b>Observación del Proponente respecto al Producto ofertado</b>	
417	8110278	LAMIVUDINA 150mg + ZIDOVUDINA 350mg TABLETA	UNIDAD				894	0	894	894	LAMIZO	HEITING LABS	CAJA 300	TABLETA	SI	2014-08-10-17	NO ENTE	LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA 150+350MG FCO 30 TABLETA	
418	8114128	LAMIVUDINA 150mg TABLETA	UNIDAD		47		1.140	0	1.140	493.800	LUTIC	LEOPARD	CAJA 600	TABLETA	SI	2014-11-17-21	NO ENTE	LAMIVUDINA 150MG C70 TABLETA	
419	8111614	LAMOTRIGINA 25mg TABLETA (REC)	UNIDAD	OL-19-2022	350		350	0	350	111.250		GLAXOSMITHKLINE	CAJA 600	TABLETA	SI	2014-07-13-16	NO ENTE	LAMOTRIGINA 25MG C70 TABLETA DESPLAZABLE	
420	8117908	LAMPRETOLO 15mg CAPSULA DURA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION RETARDADA	UNIDAD	OL-19-2022	7														
421	8117188	LANSOPRAZOL 15mg CAPSULA DURA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION RETARDADA	UNIDAD	OL-19-2022	40		803	0	803	23.848		PROCAPS	CAJA 300	CAPSULA	SI	2009-02-02-04	NO ENTE	LANSOPRAZOL 15MG C70 CAPSULA	
422	8120411	LANSOPRAZOL 30mg CAPSULA DURA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION RETARDADA	UNIDAD	OL-19-2022	40		284	0	284	11.088		LA SANTE	CAJA 300	CAPSULA	SI	2014-01-19-02	NO ENTE	LANSOPRAZOL 30MG C70 CAPSULA	
423	8111620	LENALIDOMIDA TABLETA DE 25 mg	UNIDAD	OL-19-2022	810		349.538	0	349.538	71.512.380		BIOGEN IDEC	CAJA 300	CAPSULA	SI	2014-04-18-08	NO ENTE	LENALIDOMIDA 25MG C70 CAPSULA	
424	8111687	LETROZOL 2,5 mg TABLETA	UNIDAD	OL-19-2022	40		754	0	754	31.668		ROYAL PHARMA	CAJA 600	TABLETA	SI	2014-08-10-17	NO ENTE	LETROZOL 2,5MG C70 TABLETA	
425	8111687	LEUPROLIDE ACETATO 22,5 mg POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE VIAL (REC)	UNIDAD	OL-19-2022	7		1.283.174	0	1.283.174	7.442.219		TECNOFARMA FND	CAJA 600	AMPOLLA	SI	2014-08-10-17-12	NO ENTE	ACETATO LEUPROLIDE 22,5MG AMPOLLA	
426	8111687	LEUPROLIDE ACETATO 3,75 mg POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE VIAL (REC)	UNIDAD	OL-19-2022	7		145.833	0	145.833	1.820.831		ONLIVER	CAJA 600	AMPOLLA	SI	2014-08-10-17-12	NO ENTE	ACETATO LEUPROLIDE 3,75MG AMPOLLA	
427	8114128	LEUPROLIDE ACETATO 4,5 mg POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE VIAL (REC)	UNIDAD	OL-19-2022	7		2.126.348	0	2.126.348	14.884.438		TECNOFARMA FND	CAJA 600	AMPOLLA	SI	2014-08-10-17-12	NO ENTE	ACETATO LEUPROLIDE 4,5MG AMPOLLA	
428	8114128	LEVETIRACETAM 500mg, 1 000mg SOLUCION ORAL FRASCO (REC)	UNIDAD	OL-19-2022	35		105.216	0	105.216	3.842.885		GLAXOSMITHKLINE	FCO 300 ML	FRASCO	SI	2014-02-04-08-01	NO ENTE	LEVETIRACETAM 100MG SOL ORAL FCO 300ML	
429	8114128	LEVETIRACETAM 500mg TABLETA (REC)	UNIDAD	OL-19-2022	800		892	0	892	3.113.220		GENFAR	CAJA 600	TABLETA	SI	2014-01-19-02	NO ENTE	LEVETIRACETAM 500MG C70 TABLETA	
430	8114208	LEVETIRACETAM 500mg SOLUCION INYECTABLE VIAL (REC)	UNIDAD	OL-19-2022	370		32.841	0	32.841	102.504.170		GLAXOSMITHKLINE	CAJA 300	AMPOLLA	SI	2014-02-04-08-01	NO ENTE	LEVETIRACETAM 500MG/5ML C70 AMPOLLA	
431	8114208	LEVOPROMAZINA 50mg SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA PACK	UNIDAD		140		22.485	0	22.485	3.145.100		SUPHIST PLEADO	CAJA 300	AMPOLLA	SI	2014-01-19-02	NO ENTE	BUPIVACAINA LEVOGIACA-GLUCOSA 0,75% C70 AMPOLLA	
432	8115128	LEVOPROMAZINA 50mg SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA PACK 10 ML	UNIDAD		310		11.549	0	11.549	2.837.835		SUPHIST	CAJA 300	AMPOLLA	SI	2014-01-19-02	NO ENTE	BUPIVACAINA LEVOGIACA 0,75% C70 AMPOLLA	
433	8115128	LEVOPROMAZINA 50mg SOLUCION INYECTABLE	UNIDAD		1		25.814	0	25.814	30.819		ADR PHARMA	CAJA 300	AMPOLLA	SI	2014-01-19-02	NO ENTE	LEVOPROMAZINA 50MG C70 AMPOLLA	
434	8115128	LEVOPROMAZINA 50mg TABLETA	UNIDAD		1		838	0	838	128		TECNOLABORAL	CAJA 300	TABLETA	SI	2014-01-19-02	NO ENTE	LEVOPROMAZINA 50MG C70 TABLETA	
435	8116171	LEVOPROMAZINA 75mg TABLETA	UNIDAD		70		886	0	886	69.028		EUROFARMA	CAJA 300	TABLETA	SI	2014-01-19-02	NO ENTE	LEVOPROMAZINA 75MG C70 TABLETA	
436	8116171	LEVOPROMAZINA 100mg TABLETA	UNIDAD		140		554	0	554	171.800		ACTIFARMA	CAJA 300	TABLETA	SI	2014-01-19-02	NO ENTE	LEVOPROMAZINA 100MG C70 TABLETA	
437	8116171	LEVOPROMAZINA 25mg TABLETA	UNIDAD		280		232	0	232	600.880		UMAJI	CAJA 300	TABLETA	SI	2014-01-19-02	NO ENTE	LEVOPROMAZINA 25MG C70 TABLETA	
438	8116188	LEVOPROMAZINA CLONIDINO 0,1mg, 0,2mg SOLUCION ORAL FRASCO GOTERO	UNIDAD		1000		10.000	0	10.000	10.500.000		UMAJI	FCO 300 ML	FRASCO	SI	2014-01-19-02	NO ENTE	LEVOPROMAZINA 1MG SUSPENSION ORAL FCO 300ML	
439	8116188	LEVONORGESTREL 0,2mg TAB	UNIDAD	OL-19-2022	14		443	0	443	6.272		BYLA	CAJA 600	TABLETA	SI	2014-01-19-02	NO ENTE	LEVONORGESTREL 0,2MG C70 TABLETA	
440	8116188	LEVONORGESTREL 0,2mg TABLETA (0,04 x 2 Tablas) (REC)	UNIDAD	OL-19-2022	28		3.714	0	3.714	103.962		UPFARMA	CAJA 600	TABLETA	SI	2014-01-19-02	NO ENTE	LEVONORGESTREL 0,2MG C70 TABLETA	
441	8116188	LEVONORGESTREL 1,0mg TAB	UNIDAD	OL-19-2022	14		16.114	0	16.114	215.988		UPFARMA	CAJA 300	TABLETA	SI	2014-01-19-02	NO ENTE	LEVONORGESTREL 1,0MG C70 TABLETA	
442	8116171	LEVONORGESTREL 0,02mg IMPLANTE INTRAUTERINO	UNIDAD		7		387.348	0	387.348	2.781.438		UPFARMA	BYLA	CAJA 300	UNIDAD	SI	2014-01-19-02	NO ENTE	LEVONORGESTREL 0,02MG C70 IMPLANTE INTRAUTERINO

ITEM	Código	Nombre Comercial	Descripción	Forma Farmacéutica	Moldeador (UAE)	Moldeador (UAE)	Características Específicas	Propiedades del Medicamento				Identificación del Medicamento				
								Viaje	UAE	Forma	Forma	Factor de Empaque	Nombre Comercial	Laborador/Importador	Presentación Comercial	Factor de Empaque
40	110106	FOROGENEAL 50 mg comprimido	FOROGENEAL 50 mg comprimido	Tableta	D. 13-2021	60	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	50 mg comprimido	FOROGENEAL	FOROGENEAL 50 mg comprimido	50 mg comprimido	FOROGENEAL
41	110107	FOROGENEAL 100 mg comprimido	FOROGENEAL 100 mg comprimido	Tableta	D. 13-2021	60	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	100 mg comprimido	FOROGENEAL	FOROGENEAL 100 mg comprimido	100 mg comprimido	FOROGENEAL
42	110108	FOROGENEAL 200 mg comprimido	FOROGENEAL 200 mg comprimido	Tableta	D. 13-2021	60	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	200 mg comprimido	FOROGENEAL	FOROGENEAL 200 mg comprimido	200 mg comprimido	FOROGENEAL
43	110109	FOROGENEAL 400 mg comprimido	FOROGENEAL 400 mg comprimido	Tableta	D. 13-2021	60	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	400 mg comprimido	FOROGENEAL	FOROGENEAL 400 mg comprimido	400 mg comprimido	FOROGENEAL
44	110110	FOROGENEAL 800 mg comprimido	FOROGENEAL 800 mg comprimido	Tableta	D. 13-2021	60	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	800 mg comprimido	FOROGENEAL	FOROGENEAL 800 mg comprimido	800 mg comprimido	FOROGENEAL
45	110111	FOROGENEAL 1600 mg comprimido	FOROGENEAL 1600 mg comprimido	Tableta	D. 13-2021	60	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1600 mg comprimido	FOROGENEAL	FOROGENEAL 1600 mg comprimido	1600 mg comprimido	FOROGENEAL
46	110112	FOROGENEAL 3200 mg comprimido	FOROGENEAL 3200 mg comprimido	Tableta	D. 13-2021	60	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	3200 mg comprimido	FOROGENEAL	FOROGENEAL 3200 mg comprimido	3200 mg comprimido	FOROGENEAL
47	110113	FOROGENEAL 6400 mg comprimido	FOROGENEAL 6400 mg comprimido	Tableta	D. 13-2021	60	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	6400 mg comprimido	FOROGENEAL	FOROGENEAL 6400 mg comprimido	6400 mg comprimido	FOROGENEAL
48	110114	FOROGENEAL 12800 mg comprimido	FOROGENEAL 12800 mg comprimido	Tableta	D. 13-2021	60	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	12800 mg comprimido	FOROGENEAL	FOROGENEAL 12800 mg comprimido	12800 mg comprimido	FOROGENEAL
49	110115	FOROGENEAL 25600 mg comprimido	FOROGENEAL 25600 mg comprimido	Tableta	D. 13-2021	60	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	25600 mg comprimido	FOROGENEAL	FOROGENEAL 25600 mg comprimido	25600 mg comprimido	FOROGENEAL
50	110116	FOROGENEAL 51200 mg comprimido	FOROGENEAL 51200 mg comprimido	Tableta	D. 13-2021	60	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	51200 mg comprimido	FOROGENEAL	FOROGENEAL 51200 mg comprimido	51200 mg comprimido	FOROGENEAL








MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE ESTADO EN MATERIA DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA  
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

ESTADÍSTICA DE INVESTIGACIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD  
ESTADÍSTICA DE INVESTIGACIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD  
ESTADÍSTICA DE INVESTIGACIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD  
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD  
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

ORDEN	FECHA	TÍTULO DEL PROYECTO	TIPO DE PROYECTO	INSTITUCIÓN	COORDINADOR	COINVESTIGADORES	FECHA DE INICIO	FECHA DE TÉRMINO	ESTADO	PROGRESO (%)	RECURSOS ASIGNADOS	RECURSOS DESTINADOS	RESULTADOS OBTENIDOS	CONCLUSIONES	RECOMENDACIONES
1	1/1/2018	ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTIMBIÓTICOS EN EL MANEJO DE LA INFECCIÓN URINARIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS	PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL GENERAL DE LA CIUDAD DE LA HABANA	DR. JOSE MARTIN RODRIGUEZ	DR. ANA MARIA GARCIA, DR. CARLOS ALBERTO RAMIREZ	1/1/2018	12/31/2018	COMPLETADO	100	100000	100000	Se completó el estudio y se publicaron los resultados en una revista científica.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.
2	1/1/2018	ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTIMBIÓTICOS EN EL MANEJO DE LA INFECCIÓN URINARIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS	PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL GENERAL DE LA CIUDAD DE LA HABANA	DR. JOSE MARTIN RODRIGUEZ	DR. ANA MARIA GARCIA, DR. CARLOS ALBERTO RAMIREZ	1/1/2018	12/31/2018	COMPLETADO	100	100000	100000	Se completó el estudio y se publicaron los resultados en una revista científica.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.
3	1/1/2018	ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTIMBIÓTICOS EN EL MANEJO DE LA INFECCIÓN URINARIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS	PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL GENERAL DE LA CIUDAD DE LA HABANA	DR. JOSE MARTIN RODRIGUEZ	DR. ANA MARIA GARCIA, DR. CARLOS ALBERTO RAMIREZ	1/1/2018	12/31/2018	COMPLETADO	100	100000	100000	Se completó el estudio y se publicaron los resultados en una revista científica.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.
4	1/1/2018	ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTIMBIÓTICOS EN EL MANEJO DE LA INFECCIÓN URINARIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS	PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL GENERAL DE LA CIUDAD DE LA HABANA	DR. JOSE MARTIN RODRIGUEZ	DR. ANA MARIA GARCIA, DR. CARLOS ALBERTO RAMIREZ	1/1/2018	12/31/2018	COMPLETADO	100	100000	100000	Se completó el estudio y se publicaron los resultados en una revista científica.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.
5	1/1/2018	ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTIMBIÓTICOS EN EL MANEJO DE LA INFECCIÓN URINARIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS	PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL GENERAL DE LA CIUDAD DE LA HABANA	DR. JOSE MARTIN RODRIGUEZ	DR. ANA MARIA GARCIA, DR. CARLOS ALBERTO RAMIREZ	1/1/2018	12/31/2018	COMPLETADO	100	100000	100000	Se completó el estudio y se publicaron los resultados en una revista científica.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.
6	1/1/2018	ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTIMBIÓTICOS EN EL MANEJO DE LA INFECCIÓN URINARIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS	PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL GENERAL DE LA CIUDAD DE LA HABANA	DR. JOSE MARTIN RODRIGUEZ	DR. ANA MARIA GARCIA, DR. CARLOS ALBERTO RAMIREZ	1/1/2018	12/31/2018	COMPLETADO	100	100000	100000	Se completó el estudio y se publicaron los resultados en una revista científica.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.
7	1/1/2018	ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTIMBIÓTICOS EN EL MANEJO DE LA INFECCIÓN URINARIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS	PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL GENERAL DE LA CIUDAD DE LA HABANA	DR. JOSE MARTIN RODRIGUEZ	DR. ANA MARIA GARCIA, DR. CARLOS ALBERTO RAMIREZ	1/1/2018	12/31/2018	COMPLETADO	100	100000	100000	Se completó el estudio y se publicaron los resultados en una revista científica.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.
8	1/1/2018	ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTIMBIÓTICOS EN EL MANEJO DE LA INFECCIÓN URINARIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS	PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL GENERAL DE LA CIUDAD DE LA HABANA	DR. JOSE MARTIN RODRIGUEZ	DR. ANA MARIA GARCIA, DR. CARLOS ALBERTO RAMIREZ	1/1/2018	12/31/2018	COMPLETADO	100	100000	100000	Se completó el estudio y se publicaron los resultados en una revista científica.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.
9	1/1/2018	ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTIMBIÓTICOS EN EL MANEJO DE LA INFECCIÓN URINARIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS	PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL GENERAL DE LA CIUDAD DE LA HABANA	DR. JOSE MARTIN RODRIGUEZ	DR. ANA MARIA GARCIA, DR. CARLOS ALBERTO RAMIREZ	1/1/2018	12/31/2018	COMPLETADO	100	100000	100000	Se completó el estudio y se publicaron los resultados en una revista científica.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.
10	1/1/2018	ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTIMBIÓTICOS EN EL MANEJO DE LA INFECCIÓN URINARIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS	PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	HOSPITAL GENERAL DE LA CIUDAD DE LA HABANA	DR. JOSE MARTIN RODRIGUEZ	DR. ANA MARIA GARCIA, DR. CARLOS ALBERTO RAMIREZ	1/1/2018	12/31/2018	COMPLETADO	100	100000	100000	Se completó el estudio y se publicaron los resultados en una revista científica.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.	Se recomienda continuar con el estudio de otros tipos de infecciones.


 <b>Ministerio de Salud</b>		<b>ÁREA DE PROMOCIÓN A DUREZCA POR PARTE DEL PROMOTOR (HOSPITAL, FARMACIA, LABORATORIO, COMERCIALIZADORA, DISTRIBUIDORA)</b>				<b>PROPORCIONE: DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS SAS - DICOLOMÉDICA S.A.S</b>							<b>MT: 02496423-0</b>				
ITEM	CMI UNIFICADA	DESCRIPCIÓN MEDICAMENTO	UNIDAD	CANTIDAD	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	VOLUMEN	VOLUMEN	UNIDAD	VOLUMEN	Nombre Comercial	LABORATORIO FABRICANTE O IMPORTADOR	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Empaques por Unidad)	FACTOR DE EMPAQUE (empaque secundario)	RESPONSABLE PARA LA ENTREGA PRESENTADA (D.I. NO)	N.º REGISTRO SANTANDRO INVIMA	FECHA VENCIMIENTO DEL REGISTRO INVIMA	Observación del Promotor: Marca y Producto
847	8141123	OSALPLATINO 100mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE VIAL (PQ)	UNIDAD	0	112	80,878	0	80,878	8,068,536		ALVEN PHARMA	CAJA 3 X 1	AMPOLLA	0	2019-08-17/20	VIGENTE	OSALPLATINO 100MG C/1 AMPOLLA
848	8142267	CHICARBAZEPINA 500mg CÁPSULA (PQ)	UNIDAD	0	70	637	0	637	44,895		NOVARTIS PHARMA	CAJA 3 X 30	TABLETA	0	2020-04-03/20	VIGENTE	CHICARBAZEPINA 500MG C/30 TABLETA
849	8142267	CHICARBAZEPINA 500mg/50ml + 100ml SUSPENSIÓN ORAL FRASCO	UNIDAD	0	71	28,262	0	28,262	896,232		NOVARTIS PHARMA	FLDO 1/500ML	FRASCO	0	2020-06-08/20	VIGENTE	CHICARBAZEPINA 500mg SUSP ORAL FDO 100ML
850	8142267	OSIBUTINA 2 X 10 TABLETA	UNIDAD	0	7	308	0	308	2,158		ALST	CAJA 3 X 30	TABLETA	0	2019-08-07/19-01	VIGENTE	OSIBUTINA 5MG C/20 TABLETA
851	8112108	DIPOCICINA 15 MG/ML SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN O INFUSIÓN	UNIDAD	0	70	7479	0	7479	570,020	DIYWARD	FLDO 1/500ML	AMPOLLA	0	2019-07-01/19-01	VIGENTE	S.P. DIPOCICINA 15MG AMPOLLA C/5	
852	8112498	OSIMETAZOLINA CLORATO 0.05% + 0.04% SOLUCIÓN NASAL FRASCO GOTERO	UNIDAD	0	185	4,200	0	4,200	447,020		HECOPH	FLDO 1/10 ML	FRASCO	0	2019-03-28/19-01	VIGENTE	OSIMETAZOLINA ADULTOS 0.05% SOL NASAL FDO 15ML
853	812916	OSIMETAZOLINA HELIUM 0.05% + 0.04% SOLUCIÓN NASAL FRASCO GOTERO	UNIDAD	0	87	8,940	0	8,940	458,940		TECNOLÓGICAS	FLDO 1/10 ML	FRASCO	0	2019-01-16/19-02	VIGENTE	OSIMETAZOLINA PEDIATRO 0.05% SOL NASAL FDO 15ML
854	812916	OSITOCINA ACCIATO 80 UJ SOLUCIÓN INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	0	280	2,801	0	2,801	11,541,800		SANDERSON	CAJA 3 X 10	AMPOLLA	0	2019-06-03/19-03	VIGENTE	OSITOCINA 10U C/10 AMPOLLA
855	8111429	PAFILTAXEL 100mg/20ML SOLUCIÓN INYECTABLE VIAL (PQ)	UNIDAD	0	210	48,125	0	48,125	10,104,250		HE-HAAR	CAJA 3 X 1	AMPOLLA	0	2019-08-01/19-01	VIGENTE	PAFILTAXEL 100MG C/1 AMPOLLA
856	8111217	PALBROCICIL TABLETA DE 120 MG	UNIDAD	0	210	613,840	0	613,840	128,927,600		PIZLA BIOPHARMA	CAJA 3 X 21	TABLETA	0	2020-03-02/19	VIGENTE	PALBROCICIL 120MG C/21 TABLETA
857	812918	PALMOMANOL 50MG SOL. INYECTABLE	UNIDAD	0	42	1,810,818	0	1,810,818	47,854,296		ASTRAZENECA	CAJA 3 X 1	AMPOLLA	0	2020-01-07/18-01	VIGENTE	PALMOMANOL 50MG AMPOLLA
858	8111881	PANTOLUMBAR 100mg/5ml SOLUCIÓN INYECTABLE AMPOLLA (PQ)	UNIDAD	0	7	1,487,571	0	1,487,571	18,412,857		AMSON	CAJA 3 X 1	AMPOLLA	0	2019-01-22/19-01	VIGENTE	PANTOLUMBAR 50MG AMPOLLA
859	8111881	PARACETAMOL 100mg/5ml SOLUCIÓN INYECTABLE VIAL	UNIDAD	0	77-10	18,828	0	18,828	201,290,800		PARACETAMOL	CAJA 3 X 1	AMPOLLA	0	2020-04-12/19-01	VIGENTE	ACETAMINOFEN 100mg/5ml AMPOLLA
860	8129180	PEGASPARGASA 870U/g SOL. INYECTABLE VIAL (PQ)	UNIDAD	0	14	8,748,838	0	8,748,838	80,485,146		GENVEA	CAJA 3 X 1	AMPOLLA	0	2019-08-17/20	VIGENTE	PEGASPARGASA 870U/g C/1 AMPOLLA
861	8112177	PEFLOXACINA 400mg/5ml SOLUCIÓN INYECTABLE SERINGA PRECARGADA	UNIDAD	0	88	1,293,192	0	1,293,192	128,724,296		LAPRODEL	CAJA 3 X 1	AMPOLLA	0	2020-07-08/19-01	VIGENTE	PEFLOXACINA 400mg/5ml AMPOLLA
862	811113	PERIBOLIZUMAB 100 mg SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	UNIDAD	0	58	12,735,981	0	12,735,981	713,214,938		HECOPH BIOPHARMA	CAJA 3 X 1	AMPOLLA	0	2017-08-01/20	VIGENTE	PERIBOLIZUMAB 100MG C/1 AMPOLLA
863	8129187	PENTREXED 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE VIAL (PQ)	UNIDAD	0	7	228,579	0	228,579	9,588,957		DR. REICHERT	CAJA 3 X 1	AMPOLLA	0	2019-08-01/19-01	VIGENTE	PENTREXED 500MG C/1 AMPOLLA
864	8112167	PENCILINA BENZATINICA 1.200.000 UJ POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE VIAL	UNIDAD	0	40	2,285	0	2,285	87,570		VITALB	CAJA 3 X 10	AMPOLLA	0	2020-01-15/19-02	VIGENTE	PENCILINA BENZATINICA 1.200.000U C/10 AMPOLLA
865	8112167	PENCILINA BENZATINICA 2.400.000 UJ POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE VIAL	UNIDAD	0	113	3,071	0	3,071	338,352		VITALB	CAJA 3 X 10	AMPOLLA	0	2020-01-15/19-02	VIGENTE	PENCILINA BENZATINICA 2.400.000U C/10 AMPOLLA
866	8112259	PENCILINA G SODICA CRISTALINA 1.200.000 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE VIAL	UNIDAD	0	700	2,479	0	2,479	1,875,300		VITALB	CAJA 3 X 10	AMPOLLA	0	2020-01-15/19-01	VIGENTE	PENCILINA G SODICA 1.200.000U C/10 AMPOLLA
867	811117	PENCILINA G SODICA CRISTALINA 8.000.000UJ POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE VIAL	UNIDAD	0	350	5,128	0	5,128	17,848,000		VITALB	CAJA 3 X 1	AMPOLLA	0	2020-01-15/19-02	VIGENTE	PENCILINA G SODICA 8.000.000UJ AMPOLLA
868	811117	PENCILINA G SODICA CRISTALINA 8.000.000UJ POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE VIAL	UNIDAD	0	350	5,128	0	5,128	17,848,000		LABORATORIO OSA	FLDO 1/100 ML	FRASCO	0	2019-08-01/18-01	VIGENTE	AGUA OXIGENADA SOL. TOPICA FDO 100ML
869	8112681	PERTUZUMAB 420mg/5ml SOLUCIÓN INYECTABLE VIAL	UNIDAD	0	14	8,496,211	0	8,496,211	118,878,856		ROCHE	CAJA 3 X 1	AMPOLLA	0	2020-07-08/19-01	VIGENTE	PERTUZUMAB 420mg AMPOLLA
870	8112681	PILOCARPINA CLORURO 10 mg/5 ml SOLUCIÓN OFTÁLMICA FRASCO GOTERO	UNIDAD	0	7	29,763	0	29,763	208,361		BIOPHARMA	FLDO 1/5 ML	FRASCO	0	2020-03-28/19	VIGENTE	PILOCARPINA 1% SOL OFTÁLMICA FDO 10ML
871	8113194	PIPERACILINA AZOTIDINATO 800 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE VIAL	UNIDAD	0	1800	28,218	0	28,218	613,892,600		AMBIETAM	CAJA 3 X 10	AMPOLLA	0	2020-08-17/20-01	VIGENTE	PIPERACILINA-AZOTIDINATO 800mg C/10 AMPOLLA
872	8113196	PIPTOTAZINA 250mg/5ml SOLUCIÓN INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD	0	7	8,853	0	8,853	38,521		HEPITARMA	CAJA 3 X 1	AMPOLLA	0	2020-08-07/19-01	VIGENTE	PIPTOTAZINA 250MG C/3 AMPOLLA









 <b>FEDERACIÓN DE ENTIDADES DEL SECTOR SALUD</b>		<b>ANEXO B PROPUESTA A DILIGENCIA POR PARTE DEL PROMOTORE/ HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA ESE BIAGIE TOLIMA. NIT. 857982349</b>				<b>PROYECTO: DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS BAS - DRUGMEDICA S.A.S</b>							<b>NIT. 824304248</b>						
<b>OBSERVACIONES: Favor diligenciar la propuesta en las CELDAS, desde la Columna "1" hasta la columna "5" con respecto al orden de Reg y columnas, NO DEJAR EN BLANCO LAS COLUMNAS Y CELDAS.</b>																			
ITEM	CALIFICACION	DESCRIPCION MEDICAMENTO	UNIDAD	MEDICAMENTO REGISTRO NOMINATIVO	CANTIDAD MEDIC	ESPECIFICACIONES TECNICAS	VOLUMEN	VOLV	UNIDAD	VIGITAL	Marca Comercial	LABORATORIO FABRICANTE O IMPORTADOR	PRESENTACION COMERCIAL (Empaque por Unidad)	FACTOR DE EMPAQUE	DISPONIBLE PARA LA ENTREGA INMEDIATA (SI/NO)	Nº REGISTRO SANTANDER BVMIA	FECHA VENCIMIENTO DEL REGISTRO BVMIA	Convenios del Promotor: nombre el Proveedor ofertado	
81	519904	SULFATO FERROSO 300mg TABLETA	UNIDAD		800		58	0	58	57.489		EGAR	CAJA 8.330	TABLETA	0	2018-04-16	VIGENTE	SULFATO FERROSO 300MG C/500 TABLETA	
82	5113981	SURFACTANTE PULMONAR 100 mg/4 ml. 47 VIAL	UNIDAD	OL-19-2022	30		833.680	0	833.680	17.41.292		ABEVE	CAJA 1	AMPOLLA	0	2018-08-08-R2	VIGENTE	SURFACTANTE PULMONAR 100MG/4ML AMPOLLA + Sonda para acceso SURFACTANTE	
83	5113101	SURFACTANTE PULMONAR 125 mg/1.2 ml. AMPOLLA	UNIDAD	OL-19-2022	100		750.426	0	750.426	79.944.720		ALUREY	CAJA 1	AMPOLLA	0	2020-01-16-R2	VIGENTE	SURFACTANTE 120MG AMP/1.2ML AMPOLLA	
84	520536	SUSTITUTO DEL PLASMA HUMANO 600 ML FRASCO	UNIDAD		1		48.376	0	48.376	342.832		GELOFUNE 60	5 BPAH	CAJA 1	AMPOLLA	0	2018-07-25-R1	VIGENTE	SUSTITUTO DE PLASMA 6% INY 500ML AMPOLLA
85	5158117	TACROLIMUS 1 mg TABLETA	UN	OL-19-2022	1		5.800	0	5.800	41.230		ASTELLAS	CAJA 30	CAPSULA	0	2020-07-02-R1	VIGENTE	TACROLIMUS 1MG C/30 CAPSULA LIB. PROLONGADA	
86	81916	TAMOXIFENO 20mg TABLETA	UNIDAD		70		309	0	309	9.457		TANIS	TICHOFARMA	CAJA 1.000	TABLETA	0	2018-01-10-R2	VIGENTE	TAMOXIFENO 20MG C/100 TABLETA
87	5111818	TAMUSOLINA 0.4MG/0.5ml CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA (REG)	UNIDAD		1470		543	0	543	801.150		SINCOZ	CAJA 1.500	CAPSULA	0	2018-01-18-R1	VIGENTE	TAMUSOLINA 0.4MG C/100 CAPSULA LIB. PROLONGADA	
88	5121763	TECOCILIN 500mg TABLETA	UNIDAD		2														
89	5111819	TELMISARTAN 80 mg TABLETA	UN	OL-19-2022	70		560	0	560	25.200		MSH	CAJA 8.330	TABLETA	0	2018-01-17-R1	VIGENTE	TELMISARTAN 80MG C/30 TABLETA	
90	5121762	TEMOZOLAMIDA 100 mg CAPSULA (REG)	UNIDAD	OL-19-2022	2		94.792	0	94.792	853.544		LA SANTE	CAJA 35	CAPSULA	0	2018-07-22-R1	VIGENTE	TEMOZOLAMIDA 100MG C/35 CAPSULA	
91	5118525	TEMOZOLAMIDA 200mg CAPSULA (REG)	UNIDAD	OL-19-2022	1		18.793	0	18.793	117.411		LA SANTE	FCO 35	CAPSULA	0	2018-01-17-R1	VIGENTE	TEMOZOLAMIDA 200MG C/35 CAPSULA	
92	5118526	TENECTIPLEASE 30mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 5 ML (REG)	UNIDAD	OL-19-2022	10		3.009.540	0	3.009.540	42.155.560		BIOFARMA	CAJA 1	AMPOLLA	0	2018-08-08-R2	VIGENTE	TENECTIPLEASE 10.000U AMPOLLA	
93	5118126	TEOPILINA 150mg CAPSULA	UNIDAD		40		214	0	214	8.156		LABOFARMA	CAJA 1.500	CAPSULA	0	2020-01-12-R2	VIGENTE	TEOPILINA 150MG C/30 CAPSULA LIB. PROLONGADA	
94	5118162	TERBUTALINA 0.5mg/4 ml. SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA	UNIDAD		1		4.805	0	4.805	34.335		TELBURIP	FCO 3.10	AMPOLLA	0	2018-01-24-R1	VIGENTE	TERBUTALINA 0.5MG C/10 AMPOLLA	
95	8191808	TERBUTALINA 0.5mg/4 ml. SOLUCION PARA NEBULIZACION AMPOLLA/FCO	UNIDAD		1		14.096	0	14.096	98.672		TELBURIP	FCO 10 ML	FRASCO	0	2020-01-24-R2	VIGENTE	TERBUTALINA 1% SOL. NEBULIZACION FCO 10ML	
96	5121769	TEREPRESINA ACETATO 1mg/0.5ml. SOLUCION INYECTABLE 5ML	UNIDAD	OL-19-2022	140		145.823	0	145.823	20.416.620		PROLAR FARMAS	CAJA 3	AMPOLLA	0	2018-01-17-R1	VIGENTE	TEREPRESINA ACETATO 1MG/0.5 CAPSULA	
97	5119189	TIAMINA 100mg/10ml. SOLUCION INYECTABLE 5ML	UNIDAD		10		5.618	0	5.618	79.832		EGAR	CAJA 1	AMPOLLA	0	2020-01-17-R2	VIGENTE	TIAMINA 100MG/10ML AMP/10ML AMPOLLA	
98	511018	TIAMINA 300mg TABLETA	UNIDAD		1400		108	0	108	222.800		EGAR	CAJA 8.330	TABLETA	0	2018-08-24-R2	VIGENTE	TIAMINA 300MG C/100 TABLETA	
99	8191806	TIACAZOLOR TABLETA 80 mg	UNIDAD	OL-19-2022	35		2.153	0	2.153	75.265		MSH	CAJA 30	TABLETA	0	2018-01-16-R1	VIGENTE	TIACAZOLOR 80MG C/30 TABLETA	
100	8110117	TIODOLINA 50mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 5ML (REG)	UNIDAD	OL-19-2022	630		198.528	0	198.528	88.812.840		FRANZINI-BIOMARMA	CAJA 10	AMPOLLA	0	2018-08-08-R2	VIGENTE	TIODOLINA 50MG C/10 AMPOLLA	
101	5114291	TIPOLOL MALEATO 0.5% SOL. OPTALMICA 5ML (REG)	UNIDAD	OL-19-2022	2		3.372	0	3.372	23.604		REGINA	FCO 1.146	FRASCO	0	2020-01-14-R2	VIGENTE	TIPOLOL MALEATO 0.5% SOL. OPTALMICA FCO 5ML	
102	5121775	TINDAZOL 500mg TABLETA	UNIDAD		140		146	0	146	25.440		TECH	CAJA 2.500	TABLETA	0	2020-02-07-R2	VIGENTE	TINDAZOL 500MG C/140 TABLETA	
103	51011	TIOPENTAL 100mg/10 ml. POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 5ML	UNIDAD		300		23.387	0	23.387	8.185.450		TEPARI	CAJA 3	AMPOLLA	0	2021-08-02-R2	VIGENTE	TIOPENTAL 100MG/10ML AMPOLLA	
104	5110182	TIOPROBAN CLORIDRATO 150mg/10ml. SOLUCION INYECTABLE 5ML (REG)	UNIDAD	OL-19-2022	30		542.366	0	542.366	18.282.810		ASPEN LABS	CAJA 3	AMPOLLA	0	2020-01-17-R1	VIGENTE	TIOPROBAN 0.25MG/ML (1.5MG) AMPOLLA	
105	51011	TOBRAMICINA 0.3% + DEXAMETASONA 0.1% + 5ML. SUSPENSION OPTALMICA FRASCO	UNIDAD		35		11.093	0	11.093	389.250		TECNOLABORAL	FCO 1.146	FRASCO	0	2020-08-02-R1	VIGENTE	TOBRAMICINA-DEXAMETASONA 0.3%+0.1% SOL. OPTALMICA FCO 5ML	
106	5114128	TOBRAMICINA 0.3% + 5ML. SOLUCION OPTALMICA FRASCO OPTIMO (REG)	UNIDAD		17		8.055	0	8.055	58.385		TOBRAMISON	FCO 1.146	FRASCO	0	2018-08-02-R1	VIGENTE	TOBRAMICINA 0.3% SOL. OPTALMICA FCO 5ML	

**OBJETIVOS:** Se espera que el proyecto genere un impacto positivo en el desarrollo humano y económico de la comunidad beneficiaria, mejorando las condiciones de vida de sus habitantes.

Código	Descripción de la actividad	Unidad de medida	Cantidad a producir	Costo unitario	Costo total	Tiempo estimado (horas)	Requisitos	Responsable	Estado	Fecha de inicio	Fecha de fin	Observaciones
01	ACTIVIDAD 1: ANÁLISIS PRELIMINAR DEL PROYECTO	UNIDAD	1	100	100	168			Completada	2023	2023	
02	ACTIVIDAD 2: ELABORACIÓN DEL PLAN DE TRABAJO	UNIDAD	1	150	150	168			Completada	2023	2023	
03	ACTIVIDAD 3: REUNIONES DE INFORMACIÓN A LA COMUNIDAD	UNIDAD	1	200	200	168			Completada	2023	2023	
04	ACTIVIDAD 4: IDENTIFICACIÓN DE LAS NECESIDADES DE LA COMUNIDAD	UNIDAD	1	300	300	168			Completada	2023	2023	
05	ACTIVIDAD 5: ELABORACIÓN DEL PRESUPUESTO DEL PROYECTO	UNIDAD	1	400	400	168			Completada	2023	2023	
06	ACTIVIDAD 6: SOLICITUD DE APROBACIÓN DEL PROYECTO	UNIDAD	1	500	500	168			Completada	2023	2023	
07	ACTIVIDAD 7: CONTRATACIÓN DE SERVICIOS EXTERNOS	UNIDAD	1	600	600	168			Completada	2023	2023	
08	ACTIVIDAD 8: COMIENZO DE OBRAS DE RECONSTRUCCIÓN DE LA ESCUELA	UNIDAD	1	800	800	168			Completada	2023	2023	
09	ACTIVIDAD 9: EJECUCIÓN DE OBRAS DE RECONSTRUCCIÓN DE LA ESCUELA	UNIDAD	1	1000	1000	168			Completada	2023	2023	
10	ACTIVIDAD 10: CIERRE DE OBRAS DE RECONSTRUCCIÓN DE LA ESCUELA	UNIDAD	1	1200	1200	168			Completada	2023	2023	
11	ACTIVIDAD 11: EVALUACIÓN DEL IMPACTO DEL PROYECTO	UNIDAD	1	1500	1500	168			Completada	2023	2023	
12	ACTIVIDAD 12: CIERRE DEL PROYECTO	UNIDAD	1	1800	1800	168			Completada	2023	2023	



[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

## DETALLE DEL DOCUMENTO

### Identificación del documento

---

**ID del documento** 97DADAA77747A165A0FFE4991F9EF8B8357E07843204BF6F372B644D8D32421

**Ubicación** Archivo

### Información del documento

---

**Clasificación de documento:** -

**Descripción** ANEXO 6 PRESENTACION DE LA OFERTA CONV  
MEDICAMENTOS 2024-DISCOLMEDICA.xlsx

**Nombre** ANEXO 6 PRESENTACION DE LA OFERTA CONV  
MEDICAMENTOS 2024-DISCOLMEDICA.xlsx

**Tamaño** 202864

**Estado** No encriptado

**Creado por** ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS

**Fecha de creación** 2 días de tiempo transcurrido (8/03/2024 5:53:32 PM(UTC-05:00)  
Bogotá, Lima, Quito)

### Documento usado en

---

Tipo	Descripción
Mensaje	42268cef-2903-4c60-8085-ac0904a47e5e

### Configuración de acceso al documento

---

¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

Sí  No

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

## DETALLE DEL DOCUMENTO

### Identificación del documento

---

**ID del documento** EAB84C5595CB9AA4A7811D520577F108394675C64F508164B94D7ED704A98F85

**Ubicación** Archivo

### Información del documento

---

**Clasificación de documento:** -

**Descripción** RS.rar

**Nombre** RS.rar

**Tamaño** 49472879

**Estado** No encriptado

**Creado por** ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS

**Fecha de creación** 2 días de tiempo transcurrido (8/03/2024 5:54:49 PM(UTC-05:00)  
Bogotá, Lima, Quito)

### Documento usado en

---

Tipo	Descripción
Mensaje	42268cef-2903-4c60-8085-ac0904a47e5e

### Configuración de acceso al documento

---

¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

Sí  No

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20100139	Nombre producto	ALIPRID ®				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0017494	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER, DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO, LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, EN DADO CASO NO SE ENCUENTRE EN ESTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MINIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Franja	NINGUNA
Indicaciones	ANTIEMÉTICO				
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EMBARAZO.				
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida Útil	2 años	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	
Via Administración	PO - ORAL				

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Único Medicamentos (IUM)
020100139	01	0247	U	20,00	Caja plegadiza por 20 tabletas, 2 blíster (PVC farmacéutico cubierto con papel aluminio) por 10 tabletas cada blíster	2016/06/09	Activo		1A1034511001103
020100139	02	0247	U	30,00	Caja plegadiza por 30 tabletas, 3 blíster (PVC farmacéutico cubierto con papel aluminio) por 10 tabletas cada blíster	2016/06/09	Activo		1A1034511001104
020100139	03	0247	U	100,00	Caja plegadiza por 100 tabletas, 10 blíster (PVC farmacéutico cubierto con papel aluminio) por 10 tabletas cada blíster	2016/06/09	Activo		1A1034511001105
020100139	04	0247	U	300,00	Caja plegadiza por 300 tabletas, 30 blíster (PVC farmacéutico cubierto con papel aluminio) por 10 tabletas cada blíster	2016/06/09	Activo		1A1034511001106
020100139	05	0247	U	20,00	Uso Institucional: caja plegadiza por 20 tabletas, 2 blíster (PVC farmacéutico cubierto con papel aluminio) por 10 tabletas cada blíster	2016/12/09	Activo		
020100139	06	0247	U	10,00	Caja plegadiza por 10 tabletas, 1 blíster (PVC farmacéutico cubierto con papel aluminio) por 10 tabletas	2017/06/08	Activo		1A1034511001102
020100139	07	0247	U	2,00	Muestra médica: Caja plegadiza por 2 tabletas, en blíster (PVC farmacéutico cubierto con papel aluminio)	2019/06/20	Activo		
020100139	08	0247	U	20,00	Muestra médica: Caja plegadiza por 20 tabletas, en blíster (PVC farmacéutico cubierto con papel aluminio) por 10 tabletas cada blíster.	2019/06/20	Activo		
020100139	09	0247	U	30,00	Muestra médica: Caja plegadiza por 30 tabletas, en blíster (PVC farmacéutico cubierto con papel aluminio) por 10 tabletas cada blíster.	2019/06/20	Activo		
020100139	10	0247	U	100,00	Muestra médica: Caja plegadiza por 100 tabletas, en blíster (PVC farmacéutico cubierto con papel aluminio) por 10 tabletas cada blíster.	2019/06/20	Activo		
020100139	11	0247	U	300,00	Muestra médica: Caja plegadiza por 300 tabletas, en blíster (PVC farmacéutico cubierto con papel aluminio) por 10 tabletas cada blíster.	2019/06/20	Activo		

## Principios Activos



Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
ALIZAPRIDA CLORHIDRATO 55,8 MG EQUIVALENTES A ALIZAPRIDA BASE	50,00000	mg
Concentracion dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
A03FA05	ALIZAPRIDA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTOMAGO E INTESTINO	PROPULSIVOS	PROPULSIVOS

## Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Nit	9000908391	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44A - 07	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	farmatech@farmatech.co regulatorios@valeant.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	9000908391	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44A - 07	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	farmatech@farmatech.co regulatorios@valeant.co

[<< Atras](#)

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	11415	Nombre producto	ALOPURINOL 300 MG				
Registro Sanitario	INVIMA 2016 M-002562 R-2	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>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.</p>						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	TA - TABLETA		Franja	VERDE
Indicaciones	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE HIPERURICEMIA.			
Contraindicaciones	<p>HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA. NO DEBE UTILIZARSE PARA EL TRATAMIENTO DE GOTA AGUDA. ADMINÍSTRASE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON HEMOCROMATOSIS IDIOPÁTICA, INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. SE HA REPORTADO UNA ALTA INCIDENCIA DE TOXIDERMIA GRAVE INCLUYENDO SÍNDROME DE LYEEL, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON Y SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD A MEDICAMENTOS (DRESS) QUE OCURRE DOS MESES POSTERIORES AL INICIO DEL MEDICAMENTO. EN CASO DE EVIDENCIAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO SE DEBE SUSPENDER SU ADMINISTRACIÓN. SI LA HIPERURICEMIA ES ASINTOMÁTICA NO AMERITA TRATAMIENTO MEDICAMENTOSO.</p>			
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida Útil	DOS (2) AÑ	Condición Venta	Genérico ? <input type="checkbox"/>
Vía Administración	PO - ORAL			
	CON FORMULA FACULTATIVA			

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
000011415	01	0247	U	10,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA X 10 TABLETAS.	2006/11/10	Activo		
000011415	02	0247	U	10,00	CAJA X 10 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS.	2006/11/10	Activo		
000011415	03	0247	U	20,00	CAJA X 20 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS.	2006/11/10	Activo		
000011415	04	0247	U	30,00	CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS.	2006/11/10	Activo		1A1020501000100
000011415	05	0247	U	50,00	CAJA X 50 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS.	2006/11/10	Activo		
000011415	06	0247	U	100,00	CAJA X 100 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS.	2006/11/10	Activo		
000011415	07	0247	U	100,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA X 100 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS.	2015/02/28	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
ALOPURINOL	300,00000	mg
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Organico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
M04AA01	ALOPURINOL	SISTEMA MUSCULOESQUELETICO	PREPARADOS ANTIGOTOSOS	PREPARADOS ANTIGOTOSOS	PREPARADOS QUE INHIBEN LA PRODUCCION DEL ACIDO URICO

## Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificación	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Consecutivo	20201143658	GENMED S.A.S.	Calle 8 A No. 32 A - 18/26 Zona Industrial Pensilvania	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

7/3/24, 10:45

Sistema de Tramites en Linea - Consultas Publicas

FABRICANTE	Nit	8600794866	CLARIPACK S.A.	Carrera 68C No. 11-75/83	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	claripack@claripack.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8000421698	MEMPHIS PRODUCTS S.A.	Calle 17 No. 34 - 64	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	registros@ctacalifornia.co

<<Atras

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

**AUTORIZACION No. 2023000728**

**EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012**

Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:

**NEXT PHARMA SOURCING S.A.S.**

(Calle 95 No. 14-45 Oficina 601, Bogotá D.C, [direcciontecnica@nextpharmasourcing.com](mailto:direcciontecnica@nextpharmasourcing.com))

**CONCEDE VISTO BUENO O AUTORIZACIÓN SANITARIA A**

**RADICACIÓN: 20231179618 FECHA RADICACIÓN: 10/07/2023**

Para la importación de los siguientes Medicamentos como Vitales No Disponibles según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, los cuales serán utilizados para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
L-ASPARAGINASA – E. COLI 10.000 UI/VIAL (1000 UI/ml) POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (BRUGINASE®)	1A1003951008100	2272302C	03/2025	MIL (1000) CAJAS X 1 VIAL DE 10 ml
L-ASPARAGINASA – E. COLI 10.000 UI/VIAL (1000 UI/ml) POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (BRUGINASE®)	1A1003951008100	2272302	03/2025	VEINTE (20) CAJAS X 1 VIAL DE 10 ml

**LABORATORIO FABRICANTE:** BRUCK PHARMA PVT LIMITED, ubicado en Survey Number 188/1 to 6, 189/1, 190/2 to 4, Atiyawad, Dabhel, Daman-396210, U.T of DAMAN & DIU, India.

**IMPORTADOR:** NEXT PHARMA SOURCING S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10°. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de julio de 2023.

Es importante tener en cuenta que:

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado. Si el etiquetado no cuenta con la información requerida desde el origen, el acondicionamiento deberán realizarlo en un establecimiento autorizado por el Invima.

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

**AUTORIZACION No. 2023000728**

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Los productos biológicos que van a comercializar en el País deben ser evaluados por el Laboratorio de Productos Biológicos dando cumplimiento al ARTÍCULO 25 DEL DECRETO 1782 DE 2014 siguiendo los lineamientos de la GUIA DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS, HEMODERIVADOS Y SUEROS DE ORIGEN ANIMAL (SUERO ANTIOFÍDICO) la cual se encuentra publicada en la página web del Invima <https://www.invima.gov.co/web/guest/laboratorios-y-control-de-calidad>. Para los casos que les aplica exención de liberación de lote deben allegar como mínimo el protocolo resumido de producción para ser evaluado por el Laboratorio de Productos Biológicos y el LPB define si requiere muestras para el análisis... Para todos los productos exentos, su comercialización no estará condicionada al concepto emitido por el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, sin embargo, si durante el proceso de evaluación se encuentra alguna inconsistencia que afecten la calidad del producto podrán tomarse las medidas regulatorias a que haya a lugar.

Por último, se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFlow® de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

**Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.**

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Válido únicamente el original.

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 19 de Julio de 2023 .



COLOMBIA  
POTENCIA DE LA  
VIDA

Invimã | Te Acompaña

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

AUTORIZACION No. 2023000728

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

*“La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico 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)”*

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA PATRICIA GÓMEZ MONTOYA  
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS  
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: ssantosr Revisó: cordina\_operaciones

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
SANDRA PATRICIA  
GOMEZ MONTOYA  
Fecha: 2023/07/26  
11:14:37 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

Página 3 de 3

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	94321	Nombre producto	ATROPINA 1%				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-07416-R3	Vencimiento	*	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>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 FARMACOPÉAS 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.</p>						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	SH - SOLUCIONES		Franja	VERDE
Indicaciones	<p>MIDRIASIS Y/O CICLOPEJÍA EN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: - DIAGNOSTICO DE TRASTORNOS DE REFRACCIÓN EN NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS - DILATACIÓN DE LAS PUPILAS DESEADA EN CONDICIONES DE INFLAMACIÓN AGUDAS DEL IRIS O DEL TRACTO UVEAL - AMBLIOPIA EN NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS QUE NO TOLERAN O RECHAZAN LA OCLUSIÓN LA SALA RECOMIENDA NEGAR LA INDICACIÓN DE MIOPIA DADO QUE LOS ESTUDIOS PRESENTADOS NO SON SUFICIENTES Y PRESENTAN DEFICIENCIAS METODOLÓGICAS, BAJA CASUÍSTICA, NO UTILIZACIÓN DE COMPARADORES APROPIADOS Y GRUPO ETARIO DIFERENTE AL SOLICITADO.</p>			
Contraindicaciones	<p>CONTRAINDICACIONES: O HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. O PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO SOSPECHADO O CONOCIDO. O NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS O NIÑOS CON SÍNDROME DE DOWN, PARÁLISIS ESPÁSTICA O DAÑO CEREBRAL. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO O ISOPTO ATROPINA 1% PUEDE CAUSAR UN INCREMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR. LA POSIBILIDAD DE GLAUCOMA NO DIAGNOSTICADO DEBE SER TOMADA EN CUENTA EN ALGUNOS PACIENTES, TALES COMO PERSONAS MAYORES. DETERMINE LA PRESIÓN INTRAOCULAR Y ESTIME LA PROFUNDIDAD DEL ÁNGULO DE LA CÁMARA ANTERIOR ANTES DE INICIAR LA TERAPIA PARA EVITAR ATAQUES DE GLAUCOMA. O ISOPTO ATROPINA 1% PUEDE INDUCIR REACCIONES SÍCTICAS Y PERTURBACIONES DEL COMPORTAMIENTO EN PACIENTES CON SUSCEPTIBILIDAD INCREMENTADA A LAS DROGAS ANTICOLINÉRGICAS. USE CON CAUTELA EN NIÑOS Y PERSONAS MAYORES, SIN EMBARGO, PUEDEN OCURRIR REACCIONES EN CUALQUIER EDAD. O LOS PACIENTES PUEDEN EXPERIMENTAR SENSIBILIDAD A LA LUZ Y DEBEN PROTEGER SUS OJOS EN ILUMINACIÓN BRILLANTE. O DEBIDO AL RIESGO DE PROVOCAR HIPERTERMIA, USE CON CUIDADO EN PACIENTES, ESPECIALMENTE NIÑOS, QUE PUEDEN ESTAR EXPUESTOS A TEMPERATURAS AMBIENTALES ELEVADAS O QUE ESTÉN CON FIEBRE. O ISOPTO ATROPINA 1% CONTIENE CLORURO DE BENZALCONIO QUE PUEDE OCASIONAR IRRITACIÓN Y SE SABE QUE DECOLORA LOS LENTES DE CONTACTO Blandos. EVITE EL CONTACTO CON LENTES DE CONTACTO Blandos. DEBE INSTRUIRSE A LOS PACIENTES PARA QUE REMUEVAN LOS LENTES DE CONTACTO ANTES DE LA APLICACIÓN DE ISOPTO ATROPINA 1% Y PARA QUE ESPEREN POR LO MENOS 15 MINUTOS ANTES DE LA REINSERCIÓN. PACIENTES PEDIÁTRICOS - DEBIDO AL RIESGO DE EFECTOS COLATERALES SISTÉMICOS SERIOS, ISOPTO ATROPINA 1% ESTÁ CONTRAINDICADAS EN NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS Y SE ACONSEJA CAUTELA CON NIÑOS MAYORES. LA MÍNIMA DOSIS NECESARIA PARA PRODUCIR EL EFECTO DESEADO DEBE SIEMPRE SER USADA. - LOS NIÑOS, ESPECIALMENTE LOS PREMATUROS Y DE BAJO PESO AL NACER, O PACIENTES CON EL SÍNDROME DE DOWN, PARÁLISIS ESPÁSTICA O DAÑO CEREBRAL SON PARTICULARMENTE SUSCEPTIBLES A PERTURBACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, CARDIOPULMONAR Y TOXICIDAD GASTROINTESTINAL POR LA ABSORCIÓN SISTÉMICA DE LA ATROPINA. - LOS NIÑOS DE TEZ CLARA CON OJOS AZULES PUEDEN EXHIBIR UNA RESPUESTA INCREMENTADA Y/O UNA SUSCEPTIBILIDAD INCREMENTADA A REACCIONES ADVERSAS. - DEBE ADVERTIRSE A LOS PADRES QUE NO ESPARZAN ESTA PREPARACIÓN SOBRE LA BOCA O MEJILLAS DE SUS HIJOS Y QUE SE LAVEN LAS MANOS Y LAS DE SUS HIJOS, ASÍ COMO LAS MEJILLAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN. FERTILIDAD, EMBARAZO, Y LACTANCIA FERTILIDAD NO SE HAN LLEVADO A CABO ESTUDIOS PARA EVALUAR LOS EFECTOS DE LA ADMINISTRACIÓN OCULAR DE ATROPINA SOBRE LA FERTILIDAD. EMBARAZO NO EXISTEN DATOS O EXISTE UNA CANTIDAD LIMITADA DE DATOS ACERCA DEL USO DE ISOPTO ATROPINA 1% EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES SON INSUFICIENTES EN RELACIÓN CON LA TOXICIDAD REPRODUCTIVA. EXISTEN EFECTOS SISTÉMICOS DOCUMENTADOS RESULTANTES DEL USO DE ATROPINA OFTÁLMICA. LACTANCIA SE DESCONOCE SI LA ATROPINA ES EXCRETADA EN LA LECHE HUMANA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN OCULAR. SIN EMBARGO, LA ATROPINA Y LOS AGENTES ANTIMUSCARÍNICOS HAN DEMOSTRADO AFECTAR ADVERSAMENTE LA LACTANCIA EN ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y USAR MÁQUINAS LA ATROPINA PUEDE CAUSAR SOMNOLENCIA, VISIÓN BORROSA Y SENSIBILIDAD A LA LUZ. DEBE ACONSEJARSE A LOS PACIENTES QUE RECIBEN ISOPTO ATROPINA 1% QUE NO CONDUCAN VEHÍCULOS NI SE INVOLUCREN EN OTRAS ACTIVIDADES RIESGOSAS A NO SER QUE SU VISIÓN SEA CLARA.</p>			
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida útil	24 meses	Condición Venta	Genérico ? <input checked="" type="checkbox"/>
		CON FORMULA FACULTATIVA		
Vía Administración	CO - CONJUNTIVAL			

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Término	Unidad / Modida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
000094321	01	0176	ml	5,00	CAJA POR UN FRASCO GOTERO, EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, COLOR NATURAL, TAPA EN PP Y BANDA DE SEGURIDAD, POR 5 ML	2006/11/10	Activo		
000094321	02	0176	ml	5,00	MUESTRA MEDICA:CAJA POR UN FRASCO GOTERO, EN POLIETILENO	2016/01/12	Activo		

DE BAJA DENSIDAD, COLOR NATURAL, TAPA EN PP Y BANDA DE SEGURIDAD, POR 5 mL
--

## Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
ATROPINA SULFATO MONOHIDRATO	10,00000	mg
Concentracion dec 677	C = Por cada mililitro, en liquidos para administracion por gotas e inyectables en multidosis	

## Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
S01FA01	ATROPINA	ORGANOS DE LOS SENTIDOS	OFTALMOLOGICOS	MIDRIATICOS Y CICLOPLEJICOS	ANTICOLINERGICOS

## Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Otro	210688	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADERO LTDA - OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 61-06, Bodegas 1 y 6	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	Consecutivo	2008110749	SA ALCON - COUVREUR	Rijksweg 14, Puurs, Antwerpen, B-2870 - BELGICA.	BELGICA			lina.guio_buitrago@alcon
IMPORTADOR	Nit	8600190416	LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA SA	Calle 93B N° 16-31, Piso 3 y 4	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	lina.guio_buitrago@alcon
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	7035	ALCON LABORATORIES INC.	FORTH WORTH TEXAS - U.S.A. 76134	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			lina.guio_buitrago@alcon

&lt;&lt; Atras





Laboratorios Alcon de Colombia S.A  
Calle 93 B N° 16-31. Piso 3 y 4.  
Teléfono: T: (57) + 1 654 46 66  
Bogotá D.C - Colombia.

---

**Bogotá D.C., 08 de abril 2021**

### **A QUIEN INTERESE**

Mediante la presente, confirmamos que el producto **ATROPINA 1%** con registro sanitario No INVIMA 2016M-07416-R3, se encuentra en trámite de renovación.

Al respecto, confirmamos que dicha solicitud fue radicada ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos **INVIMA**, cumpliendo con lo establecido en el decreto 677/1995; mediante el cual se establece que la solicitud de renovación de un producto debe radicarse hasta 3 meses antes de su vencimiento. En este sentido, la radicación fue realizada el pasado 9 de Octubre de 2020 a través de los canales actualmente habilitados para este tipo de trámites.

De acuerdo a lo anterior, anexamos correo de confirmación recibido por INVIMA como confirmación de recepción de esta solicitud (Anexo 1).

Igualmente, se aclara que mientras el trámite se encuentre en estudio, la vigencia del correspondiente registro sanitario se entenderá prorrogada y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad** (Ver Anexo 2).

Cualquier inquietud no dude en contactarnos.

Cordialmente,

**Guio Buitrago, Lina**

Digitally signed by Guio Buitrago, Lina  
DN: cn=Guio Buitrago, Lina, ou=PDF  
e=Internal Signing, ou=Alcon Vision, LLC  
Reason: I am the author of this document  
Date: 2021.04.08 10:42:27 -0500

**Lina Maria Guio Buitrago**  
**Gerente Asuntos Regulatorios**  
**Laboratorios Alcon de Colombia S.A.**  
**C.C 1.128.280.948**



Laboratorios Alcon de Colombia S.A  
Calle 93 B N° 16-31. Piso 3 y 4.  
Teléfono: T: (57) + 1 654 46 66  
Bogotá D.C - Colombia.

---

# ANEXO 1

## Guío, Lina Maria

---

**From:** Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA <dac.correspondencia@invima.gov.co>  
**Sent:** lunes, 19 de octubre de 2020 1:58 p. m.  
**To:** Guío, Lina Maria  
**Subject:** [#JU2-LPX-GNBL] Nueva respuesta para: ATROPINA 1%

Señor Usuario(a) Carlos Andres Manrique Jimenez  
Solicitud: ID JU2-LPX-GNBL  
Trámite: ATROPINA 1%

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20201191702  
Llave: 937145

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta:  
[Para consultar su solicitud, por favor ingrese a través del siguiente enlace:  
\[https://urldefense.proofpoint.com/v2/url?u=https-3A\\\_\\\_app.invima.gov.co\\\_oficina-5Fvirtual\\\_ticket.php-3Ftrack-3DJU2-2DLPX-2DGNBL-26e-3Dlina.guio-5Fbuitrago-2540alcon365.com-26Refresh-3D96062&d=DwIFaQ&c=ZbgFmJjg4pdtrnL2HUJUDw&r=pcWSy4jwnebOPMDt7gba08\\\_WfNgtuROKSj4gtAXclN4&m=pcU9ds66Me3\\\_QsQbhX0uRSwcUjtjOBZZZPQp94x0rHr4&s=-MBiNL9aAC\\\_zJJVOhrw\\\_tbiOadjUAG1LD2Dheu2nY50&e=\]\(https://urldefense.proofpoint.com/v2/url?u=https-3A\_\_app.invima.gov.co\_oficina-5Fvirtual\_ticket.php-3Ftrack-3DJU2-2DLPX-2DGNBL-26e-3Dlina.guio-5Fbuitrago-2540alcon365.com-26Refresh-3D96062&d=DwIFaQ&c=ZbgFmJjg4pdtrnL2HUJUDw&r=pcWSy4jwnebOPMDt7gba08\_WfNgtuROKSj4gtAXclN4&m=pcU9ds66Me3\_QsQbhX0uRSwcUjtjOBZZZPQp94x0rHr4&s=-MBiNL9aAC\_zJJVOhrw\_tbiOadjUAG1LD2Dheu2nY50&e=\)](https://urldefense.proofpoint.com/v2/url?u=http-3A__www.invima.gov.co&d=DwIFaQ&c=ZbgFmJjg4pdtrnL2HUJUDw&r=pcWSy4jwnebOPMDt7gba08_WfNgtuROKSj4gtAXclN4&m=pcU9ds66Me3_QsQbhX0uRSwcUjtjOBZZZPQp94x0rHr4&s=7RsuZoCUJG23fjBvtrLYj6gaHC2-c9deh8uGBz1zO0&e= / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.</a></p></div><div data-bbox=)

¡Gracias por utilizar nuestros servicios! [

**AVISO LEGAL:** Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

**LEGAL NOTICE:** This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

**AVISO LEGAL:** Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el

reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

**LEGAL NOTICE:** This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.



Laboratorios Alcon de Colombia S.A  
Calle 93 B N° 16-31. Piso 3 y 4.  
Teléfono: T: (57) + 1 654 46 66  
Bogotá D.C - Colombia.

---

## **ANEXO 2**



**INFORMACIÓN PARA DROGUISTAS, IPS, EPS,**  
**DISTRIBUIDORES, FARMACIAS Y COMERCIALIZADORES**  
**DE MEDICAMENTOS**  
**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS**  
**BIOLÓGICOS**

---

## **Sobre el trámite de Renovación de Registros Sanitarios**

Destinatarios: Señores distribuidores de medicamentos, droguistas, dependientes de farmacias, depósitos de drogas, establecimientos farmacéuticos e industria farmacéutica en general

Objetivo: Aclaración de vigencia de los registros sanitarios de medicamentos, en trámite de renovación:

Estimados señores:

- 1- Por favor tener en cuenta que los medicamentos con registros sanitarios cuyo trámite de renovación se haya presentado dentro del plazo previsto en el Decreto 677 de 1995, esto es, tres (3) meses antes a la fecha de su vencimiento, serán reflejados en el aplicativo de consulta como ***“En trámite renovación”***.
- 2- Que de conformidad con los términos del Artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012: la vigencia del correspondiente registro sanitario se entenderá prorrogada y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad.**

En consecuencia, hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación, los medicamentos pueden seguir siendo comercializados.

Información  
Grupo de Comunicaciones  
INVIMA  
Teléfono: 2948700 ext. 3845

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



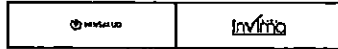
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

**RESOLUCIÓN No. 2016004848 DE 15 de Febrero de 2016**  
**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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2005015112 del 12 de Agosto de 2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA M-07416-R1, al producto ISOPTO ATROPINA 1% en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de ALCON LABORATORIES INC con domicilio en FORT WORT TEXAS USA.

Que mediante Resolución No. 2005021741 del 8 de Noviembre de 2005, el INVIMA revocó la Resolución No. 2005015112 del 12/08/2005, en su artículo primero, el literal correspondiente al No. de registro sanitario el cual quedará de la siguiente forma:

NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-07416 R2.

Que mediante escrito número 2015053028 del 29/04/2015, el señor Ricardo Briceño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ALCON LABORATORIES INC con domicilio en FORT WORT TEXAS USA., solicita renovación del Registro sanitario para el producto ISOPTO ATROPINA 1% .

Que mediante Auto No. 2015008999 del 21 de Agosto de 2015, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Allegar los estudios de estabilidad.
2. Especificaciones de calidad de materias primas.
3. Validación de la metodología analítica.
4. Allegar artes de material de empaque y envase.
5. Formularlo.
6. Allegar el certificado de BPM de sa Alcon Couvreur NV ubicado en Rijksweg, 2870 Puurs – Bélgica.
7. Allegar certificado de Venta Libre - CVL ó CPP – vigente.

Que mediante escrito No. 2015141536 del 26/10/2015, el interesado dio respuesta a lo solicitado en el Auto No. 2015008999 del 21 de Agosto de 2015.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el Interesado con Radicado No. 2015053028 del 29/04/2015 y como respuesta al Auto el Radicado No. 2015141536 del 26/10/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito 2015141536 del 26/10/2015, el interesado contesta satisfactoriamente a los requerimientos 1, 2, 3, 4, 5 y 6, realizados mediante Auto No. 2015008999 del 21 de Agosto de 2015.

En cuanto al requerimiento No. 7; que reza: "7. Allegar certificado de Venta Libre - CVL ó CPP - vigente del fabricante Novartis Biociencias S.A., ubicado en la Avenida Nossa Senhora da Assunção 736 Butantã de la ciudad de São Paulo, Estado de São Paulo - Brasil, cumpliendo con lo establecido en el Decreto 426 del 2009. Recuerde que dicho documento debe estar legalizado o apostillado, y si es el caso con traducción oficial al español; lo anterior debido a que revisado los documentos aportados al proceso por el interesado, no se encontró este certificado. "

Partiendo de lo anterior, mediante escrito 2015141536 del 26/10/2015, el interesado argumenta en su respuesta: "...En relación al fabricante NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A., me permito informar que ese producto, es fabricado en Brasil solamente con fines de exportación, por lo tanto no se comercializa en el país de origen. Teniendo en cuenta lo indicado en el decreto 426 de 2009, artículo 1, "...en el evento en que el producto que se desee importar no se utilice en el país de origen o exportador, se aceptara el certificado del país fabricante, o de cualquiera de los países de referencia señalados en el parágrafo 2º del artículo 27 del presente decreto, o de los países en donde exista acuerdo e mutuos reconocimiento "; solicitamos aprobación teniendo en cuenta que se allegó el certificado de Bélgica, el cual es considerado un país de referencia.

De conformidad con lo anterior, esta oficina no puede aceptar al fabricante NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A.; teniendo en cuenta que, dentro del trámite: 1.) No se llega el CVL del fabricante; con el lleno de lo establecido en el Decreto 426 de 2009; quedando claro, que el producto no se comercializa en el país de origen; como a su vez, 2.) En cuanto a la aceptación de certificado expedido por Brasil, es de anotar que éste, no es un país de referencia aceptado en la norma en comento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/26  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



GC 7341 - 1



CO-SQ-7341-1



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

**RESOLUCIÓN No. 2016004848 DE 15 de Febrero de 2016**  
**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.

Corolario a lo anterior, este Despacho, puede concluir que se esta incumpliendo así, con uno de los requisitos solicitados en los Decreto 677 de 1995 y Decreto 426 de 2009, normas vigentes en Colombia; como lo es, que el fabricante cuente con Certificado de Venta Libre - CVL; por lo cual, se negará dentro del presente proveído, la inclusión del fabricante NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.

Que el fabricante S.A. ALCON - COUVREUR con domicilio en Rijksweg 14, 2870 Puurs - BELGICA, cuenta con certificado de BPM, conforme el certificado de producto farmacéutico, vigente hasta 11/02/2016.

Que la documentación técnica/ 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. 11.3.10.0.N10,

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

<b>PRODUCTO:</b>	ATROPINA 1%
<b>MARCA:</b>	ISOPTO
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2016M-07416-R3
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
<b>FABRICANTE(S):</b>	S.A. ALCON - COUVREUR con domicilio en Rijksweg 14, 2870 Puurs BELGICA
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	SOLUCION OFTALMICA
<b>VIAS DE ADMINISTRACION:</b>	CONJUNTIVAL
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada 1 mL de solución oftálmica contiene: ATROPINA SULFATO MONOHIDRATO 10,00000 mg
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	CAJA POR UN FRASCO GOTERO, EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, COLOR NATURAL, TAPA EN PP Y BANDA DE SEGURIDAD, POR 5 mL
<b>INDICACIONES:</b>	MIDRIÁTICO, CICLOPLÉJICO
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	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:**  
**OBSERVACIONES:**

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. GLAUCOMA  
 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." "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."  
 TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

**VIDA UTIL:**  
**CONDICIONES DE**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 18 N.º 64/28  
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



ISO 9001  
 INVIMA



CG-SC-7341-1





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

**RESOLUCIÓN No. 2016004848 DE 15 de Febrero de 2016**

**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.

**ALMACENAMIENTO:** ALMACENESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.  
**EXPEDIENTE No.:** 94321  
**RADICACIÓN:** 2015053028 **FECHA:** 29/04/2015

**ARTICULO SEGUNDO:** APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2015141536 del 26/10/2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución, los Artículos 72, 74 y 78 del Decreto 677/95 e incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

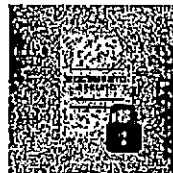
**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C Y 65 %HR.

**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 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Febrero de 2016  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal: egualdrnp, Técnico: marinnm Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
Date: 2016.02.15 21:37:40 GMT  
Reason: Invima  
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N° 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202-1



SG7341-1



CO-SC7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notificase personalmente a Lina María Guio

Con identificación No. 1128230948 de Medellin

y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

de la Resolución No. 2016 004848 de fecha 18 FEB 2016

En Bogotá \_\_\_\_\_ Hora 8:52

Notificado Lina Guio

Notificador \_\_\_\_\_



&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20101081	Nombre producto	AZACITIDINA 100 MG				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0017339	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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.						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	PL - POLVO LIOFILIZADO			Franja	NINGUNA	
Indicaciones	ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS QUE NO SE CONSIDERAN APTOS PARA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS Y QUE PADECEN: SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS (SMD) INTERMEDIOS 2 Y DE ALTO RIESGO, SEGÚN EL SISTEMA INTERNACIONAL DE PUNTUACIÓN PRONÓSTICA (IPSS). LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA CRÓNICA (LMMC) CON EL 10 AL 29 % DE BLASTOS MEDULARES SIN TRASTORNO MIELOPROLIFERATIVO. LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (LMA) CON EL 20 AL 30 % DE BLASTOS Y DISPLASIA MULTILÍNEA, SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).					
Contraindicaciones	NUEVAS CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. TUMORES HEPÁTICOS MALIGNOS AVANZADOS. EMBARAZO. LACTANCIA					
Inserto? <input checked="" type="checkbox"/>	Vida Util	24 MESES	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Genérico? <input type="checkbox"/>
Vía Administración	IV - INTRAVENOSA. SC - SUBCUTANEA					

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha insc	Estado	Fecha inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
020101081	01	0247	U	1,00	CAJA POR UN FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO TIPO FLIP OFF	2015/11/28	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
AZACITIDINA	100,00000	mg
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Organico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
L01BC07	AZACITIDINA	AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMINOMODULADORES	AGENTES ANTINEOPLASICOS	ANTIMETABOLITOS	ANALOGOS DE LAS PIRIMIDINAS

## Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificación	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Consecutivo	344654	KEMEX S.A	NAZARRE 3446-54	ARGENTINA			mciciliani@fadapharma
IMPORTADOR	Nit	9006185586	GADOR SAS	CALLE 114 No 11A - 40 Oficina 401	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	edwinglz@hotmail.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	344654	KEMEX S.A	NAZARRE 3446-54	ARGENTINA			mciciliani@fadapharma

&lt;&lt; Atras

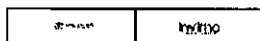
**Datos Radicado**

<b>Radicación</b>	20211167188	<b>Fecha de Radicación</b>	2021/08/20	<b>Estado</b>	En Curso
<b>Trámite</b>	SOLICITUD DE RENOVACION DE UN REGISTRO SANITARIO VIGENTE				
<b>Expediente</b>	20101081	<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2016M-0017339 - Vigente	<b>Grupo</b>	MEDICAMENTOS

**Eventos**

<b>Localización</b>	<b>Ingresas</b>	<b>Ultimo Mov</b>	<b>Termina</b>	<b>Tipo Documento</b>	<b>Nro Documento</b>
PROCESO DE ASIGNACIÓN	2021/08/24				
ARCHIVO	2021/08/24		2021/08/24		
ESPERA DE RPTA/CORREC/REC REP	2021/08/20				
ARCHIVO	2021/08/20		2021/08/24		
TRAMITE RADICADO	2021/08/20		2021/08/20		

Imprimir



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

**RESOLUCIÓN No. 2016036564 DE 19 de Septiembre de 2016  
Por la cual se concede 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 No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito radicado con el No. 2015143507 del 29 de octubre de 2015, el señor Christian Rose, actuando en calidad de Representante Legal de GADOR S.A.S, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto AZACITIDINA 100 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS KEMEX S.A con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Auto No. 2016006035 del 15 de junio de 2016, el INVIMA solicito información adicional para continuar con el trámite relacionada con: allegar número de acta donde se aprueban la información farmacológica del producto en referencia, aclarar el tiempo de estabilidad y las condiciones del producto después de ser reconstituido y sírvase complementar en los artes del material de empaque las condiciones de almacenamiento, indicando el tiempo y la temperatura para el producto reconstituido.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016105996 del 04 de agosto de 2016, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIO KEMEX S.A. ubicado en NAZARRE 3446/3454, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA fueron emitidas por el INVIMA, bajo Resolución No. 2015010496 del 16 de Marzo de 2015 y con vigencia hasta el 08/05/2018.

Que los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) para la presentación comercial allegados mediante respuesta al auto radicado No. 2016105996 del 04/08/2016, 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 revisada la Información del inserto allegado mediante radicado No. 2015143507 del 29/10/2015, se constata que el contenido es exactamente igual al evaluado por los comisionados en el Acta No. 07 primera parte de 2016 numeral 3.13.18.

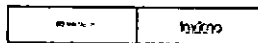
Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales y acelerados para 3 lotes pilotos a 24 meses en condiciones de zona climática IV (Temp. 30 +/- 2°C; H.R. 65% +/- 5 %), y acelerados a 6 meses en condiciones de (Temp. 40 +/-2°C y H.R. 75 +/-5 %), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses, que se aprobara en la presente Resolución.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 53 del 2009 numeral 2.1.3.5, además de la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al  
**PRODUCTO:** AZACITIDINA 100 mg  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2016M-0017339  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** LABORATORIOS KEMEX S.A ubicado en ARGENTINA





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

**RESOLUCIÓN No. 2016036564 DE 19 de Septiembre de 2016**  
**Por la cual se concede 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 No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**FABRICANTE:** LABORATORIO KEMEX S.A. ubicado en NAZARRE 3446/3454, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA

**IMPORTADOR:** GADOR S.A.S ubicado en la Calle 114 No. 11 A – 40 Oficina 401 de BOGOTA D.C.

**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACEUTICA:** POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

**VIA ADMINISTRACIÓN:** INTRAVENOSA

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada vial con POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE contiene: AZACITIDINA 100,0 mg

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** CAJA POR UN FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO TIPO FLIP OFF

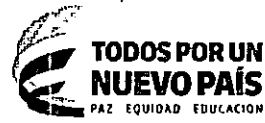
**INDICACIONES:** ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS QUE NO SE CONSIDERAN APTOS PARA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS Y QUE PADECEN: SÍNDROMES MIELODÍPLÁSICOS (SMD) INTERMEDIOS 2 Y DE ALTO RIESGO, SEGÚN EL SISTEMA INTERNACIONAL DE PUNTUACIÓN PRONOSTICA (IPSS). LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA CRÓNICA (LMMC) CON EL 10 AL 29 % DE BLASTOS MEDULARES SIN TRASTORNO MIELOPROLIFERATIVO. LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (LMA) CON EL 20 AL 30 % DE BLASTOS Y DISPLASIA MULTILÍNEA, SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).

**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 N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. TUMORES HEPÁTICOS MALIGNOS AVANZADOS. LACTANCIA.

**OBSERVACIONES:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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:** 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION



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

**RESOLUCIÓN No. 2016036564 DE 19 de Septiembre de 2016**  
**Por la cual se concede 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 No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30°C. MANTENER EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL  
**EXPEDIENTE No.:** 20101081  
**RADICACIÓN No.:** 2015143507

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), para la presentación comercial allegados mediante respuesta al auto radicado No. 2016105996 del 04/08/2016, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTÍCULO TERCERO: APROBAR** el inserto para el producto AZACITIDINA 100 MG, allegado mediante radicado No. 2015143507 del 29/10/2015, y de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 07 primera parte de 2016 numeral 3.13.18.

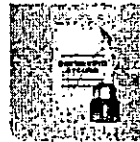
**ARTÍCULO CUARTO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses para estudios naturales bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2 °C) (65 +/- 5 %HR) y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses en condiciones de Temperatura y humedad (40+/-2°C y HR 75 +/-5 %).

**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.

**ARTÍCULO SEXTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

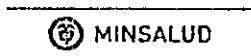
Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Septiembre de 2016  
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**Firma válida**  
**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
 DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
 Proyecto: Legal: lleont, Técnico: jimenez Revisó: cordina\_medicamentos  
 HELENA FRANCO CHAPARRO  
 Date: 2016.09.19 17:57:38 GMT  
 Reason: Invima  
 Location: Bogota, 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

**RESOLUCION No. 2018034251 DE 9 de Agosto de 2018**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

EXPEDIENTE: 20101081  
REGISTRO SANITARIO: 2016M-0017339

RADICACIÓN: 2017071958

FECHA: 23/05/2017  
VIGENCIA: 10/12/2021

**ANTECEDENTES**

Que mediante la Resolución No. 2016036564 del 19 de septiembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017339 a favor de LABORATORIOS KEMEX S.A., con domicilio en Argentina, para el producto AZACITIDINA 100 mg, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito No. 2017071958 del 23 de Mayo de 2017 el señor Christian Jaques Rose Peña, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GADOR S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a aprobar:

1. Modificación de vía de administración.
2. Inserto versión 002/2017

Que mediante escrito No. 20181051904 del 16 de Marzo de 2018, el interesado presentó anexo al expediente, con el fin de hacer las siguientes aclaración acerca del número de folios radicado en el escrito numero 2017071958 del 23/05/2017.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada mediante radicado No. 2017071958 radicado el 23/05/2017 que obra en el expediente 2010181, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 04 de 2017 numeral 3.1.10.1 segunda parte, consideró que el interesado debe allegar la información soporte para la nueva vía de administración independientemente del concepto de otras agencias. Adicionalmente, la Sala considera que en contraindicaciones el interesado debe incluir embarazo

Que mediante Auto No. 2018002783 del 23/02/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Dar cumplimiento al concepto emitido en el Acta 04 de 2017 segunda parte numeral 3.1.10.1.
2. y allegar la información soporte para la nueva vía de administración independientemente del concepto de otras agencias, y en contraindicaciones el interesado debe incluir embarazo.

Que mediante escrito No. 20181050347 del 15/03/2018, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando a lo citado en el requerimiento oficial:

1. Información soporte para la nueva vía de administración, y en contraindicaciones se incluyó embarazo.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta de Auto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 14 de 2018 numeral 3.1.10.1.de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, emitió el siguiente concepto:

**"CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2017 SEM, numeral 3.1.10.1., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de vía de administración.
- Inserto versión 002/2018

**Nueva vía de administración:**  
Intravenosa (I.V.) y Subcutánea (S.C.)

**Nuevas contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes. Tumores hepáticos malignos avanzados. Embarazo. Lactancia."







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

RESOLUCION No. 2018034251 DE 9 de Agosto de 2018  
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que la información técnica consignada en los textos del inserto se ajusta a lo aprobado en el registro Sanitario del producto en referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016036564 del 19/09/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017339 a favor de LABORATORIOS KEMEX S.A., con domicilio en Argentina, para el producto AZACITIDINA 100 mg, en la modalidad de importar y vender, en el sentido de APROBAR:

1. Modificación de vía de administración.
2. Inserto versión 002/2018, allegado mediante escrito no. 20181050347 del 15/03/2018, y del cual reposa fiel copia en el expediente ( folios 13-19)

Nueva vía de administración:  
Intravenosa (I.V.) y Subcutánea (S.C.)

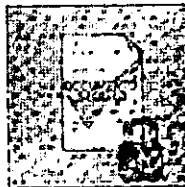
Nuevas contraindicaciones:  
Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes. Tumores hepáticos malignos avanzados. Embarazo. Lactancia

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR al representante legal o al apoderado de la sociedad interesada el contenido de la presente resolución, advirtiéndole que 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 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 su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Agosto de 2018  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*Francisco Sierra Esteban*

Firma válida FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN  
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN  
Fecha: 2018.08.09 11:08:50 CO  
Razón: Iniciar  
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia  
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: srozoc Revisó: mgomezl





La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2020020601 DE 25 de Junio de 2020**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 N° 2008002771 del 08/02/2008, el INVIMA, concedió Registro Sanitario N° INVIMA 2008M-0007727 al producto BETAMETASONA 4 mg/ mL SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de VITALIS S.A.C.I, con domicilio BOGOTA D.C.

Mediante Resolución 2018003478 del 30 de enero de 2018 el INVIMA APROBÓ: 1. Cambio de fabricante a VITALIS S.A.C.I planta 8 con domicilio en vereda la diana, la victoria bis, lote 2 Vía Briceño Sopo. 2. Exclusión del fabricante VITROFARMA S.A. planta 2, con domicilio en CALLE 19 N° 68 B - 89, Bogotá D.C. 3. Los artes correspondientes al material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 2017179231 radicado el 07/12/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas.

Que el INVIMA mediante Resolución 2019027458 expedida el 04 de julio de 2019 resolvió modificar de forma automática la Resolución No. 2008002771 del 08/02/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: 1. El cambio de Razón Social del fabricante del producto en mención pasando DE: ARBOFARMA S.A, A: ARBOFARMA S.A.S. 2. La actualización de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto, la cual adicionará a lo ya aprobado lo siguiente: Advertencia: El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatía Serosa Central (CRSC). 3. Las artes del material de empaque (caja plegadiza, etiqueta), allegados mediante el radicado No. 20191063145 del 04/04/2019, como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando las anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente. 4. El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto BETAMETASONA 4 mg/ml SOLUCION INYECTABLE con Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007727; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Que mediante escrito número 2017152566 de fecha 20/10/2017, la señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I, solicita concesión de la Renovación del registro sanitario para el producto BETAMETASONA 4 mg/ mL SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la sociedad VITALIS S.A.C.I., con domicilio BOGOTA D.C

Que mediante auto No. 2020003613 del 16/04/2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2017152566 de fecha 20/10/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de renovación Registro Sanitario para el producto de la referencia:

1.- Carta aval; 2.- Fórmula del lote estandarizado de fabricación; 3. - Presentación comercial; 4.- Materias primas y producto terminado; 5.- Patrón de referencia.

Que mediante escrito No. 20201089243 del 19/05/2020, la señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I., con domicilio BOGOTA D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017152566 de fecha 20/10/2017, y como respuesta de auto con escrito No. 20201089243 del 19/05/2020,, y el anexo como alcance al radicado inicial con escrito No. 20201029403 del 14/02/2020 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201089243 del 19/05/2020, la señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I., con domicilio BOGOTA D.C., presentó respuesta al auto No. 2020003613 del 16/04/2020.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2020020601 DE 25 de Junio de 2020**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 resoluciones No. 2017039331 de 22 de septiembre de 2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8) ubicado en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca - para fabricar en área de producto estéril, principios activos HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.3.1. líquidos: soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales). soluciones y suspensiones oftálmicas (frascos de polietileno de baja densidad)., con una vigencia hasta el 31 de octubre de 2020.

Que teniendo en cuenta que mediante la Resolución No. 2019027458 de 4 de Julio de 2019, el INVIMA otorgó el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto BETAMETASONA 4 mg/mL SOLUCION INYECTABLE con Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007727, y en el radicado de referencia, se solicita agotamiento de producto terminado y material de empaque, la administración considera procedente no referirse a dicho agotamiento considerando innecesario otorgar el agotamiento solicitada debido al cambio de información farmacológica.

Que los artes de caja y blister cumplen con lo descrito en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016, en el sentido de eliminar la franja verde con la leyenda "medicamento esencial", por la cual serán aprobados en el presente acto administrativo.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 9.1.3.0.N10 y el Acta de Comisión Revisora No. 08 de 2008, numeral 2.3.11, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** BETAMETASONA 4 mg/mL SOLUCION INYECTABLE

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2020M-0007727-R1

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR:** VITALIS S.A. C.I. con domicilio en la Carrera 69 No. 98A - 45 BOGOTA - D.C.

**FABRICANTE:** VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8 ubicado en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía BRICEÑO SOPÓ, CUNDINAMARCA .

**CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA.

**FORMA FARMACEUTICA:** SOLUCION INYECTABLE.

**VIAS DE ADMINISTRACION:** INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA.

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada ampolla por 1 mL contiene BETAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A BETAMETASONA BASE 4 mg.

**PRESENT. COMERCIAL:** CAJA POR 1, 2, 3, 5, 6, 10, 20, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 1 mL.

**INDICACIONES:** TERAPIA CORTICOSTEROIDE.

**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, EN PACIENTES CON INFECCIONES MICÓTICAS SISTÉMICAS. USARSE CON CAUTELA EN



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2020020601 DE 25 de Junio de 2020**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) 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.

**OBSERVACIONES:** PACIENTES CON PÚRPURA TROMBOCITOPENIA IDIOPATICA, EN PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS EN INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA Y/O RENAL, EN DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, OSTEOPOROSIS, TUBERCULOSIS ACTIVA, ÚLCERA PÉPTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA. ADVERTENCIA: EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC).

**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. 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 FABRICACION.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**EXPEDIENTE No.:** 19980025.

**RADICACIÓN:** 2017152566.

**FECHA:** 20/10/2017

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20201089243 del 19/05/2020 (comerciales), en los cuales deberá incluir el número de registro sanitario otorgado en esta 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+/-2°C). El interesado debe realizar estudios de estabilidad on going una vez inicie la producción de lotes industriales y tener disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que 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.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2020020601 DE 25 de Junio de 2020**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) 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.

**ARTÍCULO CUARTO:** Se notificará 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, y en concordancia con lo establecido en el párrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

**ARTICULO QUINTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) 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 (Ley 1437 de 2011).

**ARTÍCULO SEXTO.-** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**  
**DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina\_medicamentos

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
JUDITH DEL CARMEN  
MESTRE ARELLANO  
Fecha: 2020/06/25  
11:08:54 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20054465	Nombre producto	MYORITMO			
Registro Sanitario	INVIMA 2013M-0014399	Vencimiento	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS UNA FRANJA COLOR VERDE, EN CUYO INTERIOR APARECERÁ LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.					

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Franja	VERDE
Indicaciones	CARDIOTONICO.				
Contraindicaciones	TAQUICARDIA VENTRICULAR. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON BLOQUEO CARDIACO, MIOCARDITIS AGUDA. EN DAÑO DE LA FUNCION RENAL O CUANDO SE ADMINISTRAN CON DIURETICOS, LA DOSIS DEBE SER CUIDADOSAMENTE CONTROLADA. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITAMENTE CON CALCIO INTRAVENOSO, EXTRACTO DE PARATIROIDES Y VITAMINA D.				
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida Útil	2 AÑOS	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	
Via Administración	PO - ORAL				
				Generico ? <input type="checkbox"/>	

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
020054465	01	0247	U	20,00	CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC POR 10 TABLETAS	2013/01/25	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
BETAMETILDIGOXINA	,10000	mg
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Orgánico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
C01AA08	METILDIGOXINA	SISTEMA CARDIOVASCULAR	TERAPIA CARDIACA	GLUCOSIDOS CARDIACOS	GLUCOSIDOS DIGITALICOS

## Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificación	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Consecutivo	800092641	LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S	CLL 100 No.19A-50 P9 EDIFICIO INTERNATIONAL TOWER BOGOTA	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	9000408311	ADS PHARMA S.A.S.	Calle 102A No. 70 - 79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	comunicaciones@adspharma.co

&lt;&lt; Atras



RENOVACION  
04052018 13 12 Exp. 20054465 Folio 1346  
Tipo entrega CD  
Redacción 20181087732 Primera Redacción  
Corte 10472063,10\* 20181087732  
Destino DIRECCION MEDICAME Llave 567481  
Grupo MEDICAMENTOS  
OMAR GONZALEZ ALVIS  
gerenciageneral@adspharma.com.co

Bogota, D.C., Mayo 04 de 2018.

Señores.

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
-INVIMA.**

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

**ASUNTO: SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO Y  
PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA  
(BE).**

Cordial saludo,

La presente tiene por objeto solicitar la Renovación al Registro Sanitario del producto en mención:

**PRODUCTO: MYORITMO ( Betametildigoxina 0.1mg/Tableta).**

**SOLICITANTE: ADS PHARMA S.A.S**

**EXPEDIENTE: 20054465.**

Se Anexa CD con la siguiente información:

- a) Información Legal.....27 folios.
- b) Archivo Técnico.....112 folios.
- c) Estudio de Bioequivalencia.....187 folios.

Agradecemos la atención prestada,

**OMAR GONZALEZ ALVIS**  
Director Técnico.  
**ADS PHARMA S.A.S**

0001



INVIMA

PROSPERIDAD  
PARA TODOS

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

**RESOLUCIÓN No. 2013021367 DE 22 de Julio de 2013**  
**Por la cual se concede 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011:

ni como producto terminado, y las cuales fueron establecidas en el parágrafo 1 del artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

Para el caso de la omisión de información en alguno de los rótulos de pesaje, se informa que se realizó el estudio y análisis de causa de la NO conformidad encontrada, siendo estas: La omisión de la persona que firmo el rótulo y que los paquetes técnicos de los pilotos no pasaban por revisión de aseguramiento de calidad. Como acción correctiva se allega la documentación generada del proceso y se indica que desde el mes de enero del 2012 la revisión de los paquetes técnicos de los pilotos es realizada por aseguramiento de calidad con el fin de evitar que se repltan estos errores.

Se presentan de nuevo los estudios de estabilidad, dentro de los cuales se incluye la determinación de el parámetro de disolución, para el mes cero (0) y veinticuatro (24) del estudio de estabilidad natural y para el mes cero (0) y tres (3) de los estudios de estabilidad acelerados. Revisados los resultados se puede observar que el producto se mantiene dentro de las especificaciones establecidas por el fabricante a condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C y humedad relativa 65% +/- 5%) y para los estudios acelerados (42°C +/- 2 °C y 80% y humedad relativa de 80% +/- 5%); dando cumplimiento a la Resolución 2514 de 1995 y al artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

De la misma forma se presenta el desarrollo del parámetro de especificidad para complementar la validación de la metodología de cuantificación del principio activo en producto terminado y para la disolución de la tabletas.

Que de conformidad con los artículos 22 y 24 el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.4.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No 15 del 30 de abril de 1999 numeral 2.5, 62 del 14 de Diciembre del 2011 numeral 3.2.8, Acta 35 del 24 de julio del 2012 numeral 3.2.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

**RESUELVE**

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al  
PRODUCTO: ADS-MYORITMO TABLETA  
REGISTRO SANITARIO N.º: INVIMA 2013M-0014399 VIGENTE HASTA: 09 AGO 2018  
TIPO DE REGISTRO: Fabricar y vender  
TITULAR(ES): ADS PHARMA S.A.S con domicilio en la Carrera 71B No. 53 - 82 de Bogotá - D.C.  
FABRICANTE(S): LABORATORIOS EXPOFARMA S.A. con domicilio en la calle 71C No. 29B -39 de Bogotá - D.C.  
VENTA: Con formula facultativa  
FORMA FARMACEUTICA: Tableta  
VIA ADMINISTRACIÓN: Oral  
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Tableta contiene BETAMETILDIGOXINÁ 0,1 mg  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja plegadiza por 20 tabletas en blíster de aluminio/PVC por 10 tabletas  
INDICACIONES: Cardiotónico.  
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 N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Taquicardia ventricular, Adminístrese con precaución a pacientes con bloqueo cardiaco, miocarditis aguda en daño de la función renal o cuando se administran con diuréticos, la dosis debe ser cuidadosamente controlada, no debe administrarse concomitantemente con calcio intravenoso, extracto de paratiroides y vitamina D.  
OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y el número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques mas una franja color verde, en cuyo







**INVIMA**

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013021367 DE 22 de Julio de 2013**

**Por la cual se concede 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

interior aparecerá la leyenda medicamento esencial. El titular y fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura 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.\*

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación. La vida útil para el producto fue asignada con base en los resultados de los estudios de estabilidad natural presentados durante 2 años y a condición de temperatura y humedad relativa para la zona climática IV (30°C +/- 2°C y humedad relativa 65% +/- 5%).

VIDA ÚTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura inferior a 30° C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.:

20054465

RADICACIÓN No.:

2012121968

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 2013030723 del 22/03/2013 y el material de envase (blister aluminio/PVC) allegados mediante radicado 2012121968 del 12/10/2012, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución 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 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.

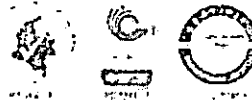
**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 22 de Julio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN**  
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: G. Peñalosa  
Técnicó: G. Peñalosa  
Legal: A. Flores  
Revisó: L. Galán





**RESOLUCION Nro. 2023041481 del 6 de Septiembre de 2023**

**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 radicado No. 20181239998 de fecha 2018/11/22 el Señor(a) ANTONIO RAMIREZ ECHAVE actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto BIPERIDENO 2 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20181239998 de fecha 2018/11/22, este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; 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:

"Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3. Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (...)"

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

"Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo."

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



**MINISTERIO DE SALUD Y  
PROTECCIÓN SOCIAL**

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 homeopáticos, 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 procederá 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:** BIPERIDENO 2 MG,  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023M-012650-R2  
**MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,  
**FABRICANTE P R O D U C T O T E R M I N A D O:** TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI Ubicado en la Kilometro 23 Vía Cali - Jamundí, con domicilio en JAMUNDI - VALLE,  
**ACONDICIONADO R(ES):** TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI Ubicado en la Kilometro 23 Vía Cali - Jamundí, con domicilio en JAMUNDI - VALLE,  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada contiene BIPERIDENO CLORHIDRATO MICRONIZADO 2.00000 mg,  
**CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA  
**F O R M A F A R M A C E U T I C A:** TABLETA  
**V I A A D M I N I S T R A C I O N:** ORAL,  
**( I U M ) PRESENTACIONES:**  
**INDICACIONES:** ANTIPARKINSONIANO.  
**CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** GLAUCOMA, HIPERTROFIA PROSTATICA, ILEO PARALITICO O ESTENOSIS PILORICA, ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON TAQUICARDIA.  
**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.  
**ALMACENAMIENTO:** CONSERVESE A TEMPERATURA MENOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.  
**OBSERVACIONES:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS 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 DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO 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



**MINISTERIO DE SALUD Y  
PROTECCIÓN SOCIAL**

LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

**VIDA UTIL:** 36 MESES a partir de la fecha de fabricación  
**EXPEDIENTE:** 19900906 **RADICACION:** 20181239998 **FECHA:** 2018/11/22

**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 implementar/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 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, 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 de la fecha y hora en que el administrado reciba el 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 6 de Septiembre de 2023

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.

Luis Guillermo Restrepo Velez  
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y  
PRODUCTOS BIOLÓGICOS



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021049074 DE 3 de Noviembre de 2021**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 19900906  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009 M-012650-R1

**RADICACIÓN:** 20211021015

**FECHA:** 09/02/2021  
**VIGENCIA:** 26/02/2019

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009002308 del 30/01/2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-012650-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto BIPERIDENO MK 2mg TABLETAS, a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009011104 del 24/04/2009 el INVIMA AUTORIZÓ los artes del material de empaque allegados mediante escrito No. 2009027767 del 13/03/2009, como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2012001816 del 31/01/2012 el INVIMA aprobó: La adición de la presentación muestra médica Caja por 100 tabletas en blíster por 25 tabletas c/u y los artes de material de envase y empaque allegados con el radicado No. 2011145899 del 12/12/2011, como único diseño y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2014041696 de 11/12/2014 el INVIMA aprobó: 1. Extensión de tiempo de vida útil; 2. Aprobar las artes correspondientes al material de empaque; 3. Adición de las presentaciones muestra médica; y 4. Cambio de nombre del producto en referencia de: BIPERIDENO CLORHIDRATO 2MG TABLETAS a: BIPERIDENO 2 mg.

Que mediante Resolución No. 2015038011 de 23/09/2015 el INVIMA aprobó: 1. Presentación Comercial en caja plegadiza por 150 y 300 en blíster por 10 y 30 tabletas cada blíster; y 2. Presentación institucional en caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blíster por 10 y 30 tabletas cada blíster.

Que mediante Resolución No. 2016022118 de 15/06/2016 el INVIMA aprobó: 1. La adición de las presentaciones comerciales: Cajas por 90 y 120 tabletas en blíster PVC /ALUMINIO por 30 tabletas cada blíster; 2. La adición de las presentaciones muestra médica: Cajas por 30 tabletas en blíster PVC /ALUMINIO por 30 tabletas cada blíster.

Que mediante Resolución No. 2018020919 de 18/05/2018 el INVIMA aprobó Exclusión de uno de los acondicionadores a TECNOFAR TQ S.A.S. Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2014041696 del 11/12/2014.

Que mediante Resolución No. 2019039793 de 10/09/2019 el INVIMA aprobó: 1. La adición de las Presentaciones Comerciales: Caja por 90 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 15 tabletas cada blíster y Caja por 300 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 15 tabletas cada blíster; y Muestra médica: Caja por 30 tabletas en blíster PVC/ Aluminio por 15 tabletas cada blíster; 2. Los artes de material de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191120585 del 26/06/2019 eliminando por tanto la franja verde que identificaba al producto como "Medicamento Esencial", como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente; y 3. El agotamiento de las existencias de materiales de empaque del producto BIPERIDENO 2 mg con Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-012650-R1.

Que mediante escrito No. 20211021015 del 09/02/2021, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-012650-R1, en el sentido de aprobar:

1. Cambio de la metodología analítica.
2. Adición de lote tamaño industrial.

Página 1 de 3



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021049074 DE 3 de Noviembre de 2021**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20211021015 del 09/02/2021 éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la actualización de la metodología analítica del producto terminado se da por cambio de técnica de HPLC a UPLC para los ensayos de valoración, Disolución y uniformidad de contenido.

Que se adiciona tamaño de lote industrial de 1.680.000 con el fin de aprovechar la capacidad instalada, siguiendo el mismo criterio de aseguramiento de calidad aplicado al producto durante su escalonamiento desde el lanzamiento inicial de 420.000TAB (Tamaño de lote de lanzamiento) a 840.000 TAB y posteriormente a 1.680.000 TAB.

Que el aumento de tamaño de lote se realizó siguiendo el escalonamiento secuencial 10X, manteniendo los principios de operación de los equipos involucrados en el proceso, por tanto, se ajusta a la clasificación de cambio menor establecido por las guías SUPAC (Guidance for Industry Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms: Scale-Up and Post-Approval Changes: Chemistry, Manufacturing and Controls, In Vitro Dissolution Testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation).

Que el proceso de producción para el lote del tamaño actual por 1.680.000 TAB está enmarcado dentro del espacio de diseño de la formulación al no existir cambio en los principios de procesamiento de las operaciones unitarias involucradas, y los ajustes realizados respaldados en la información y conocimientos adquiridos en el desarrollo y la experiencia durante la fabricación conservan los atributos críticos de calidad del producto terminado.

Que los cambios propuestos se encuentran descritos en los documentos allegados de justificación técnica del cambio (folio 5), informe comparativo del proceso de manufactura y análisis de riesgos (folios 6-14), informe comparativo de metodología analítica propuesta y la previamente aprobada (folios 15-23), metodología analítica de producto terminado actualizada (folios 24-33), validación de metodología analítica (folios 34-369).

Que el tiempo de vida útil continúa siendo el aprobado mediante resolución No. 2014041696 del 11/12/2014, (3) tres años a partir de la fecha de fabricación para el producto de referencia, almacenado a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

Que las modificaciones propuestas no tienen impacto negativo sobre la calidad, eficacia y seguridad del producto terminado, y por tanto, este Despacho considera factible acceder a lo solicitado por el interesado.

Que una vez revisados los documentos Técnicos/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2009002308 del 30/01/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-012650-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto BIPERIDENO 2 MG, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La actualización de metodología analítica del producto terminado de acuerdo a documentación

Página 2 de 3



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021049074 DE 3 de Noviembre de 2021**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

- allegada mediante radicado No. 20211021015 del 09/02/2021.
2. La adición de lote de tamaño industrial de 1.680.000 tabletas de acuerdo a documentación allegada mediante radicado No. 20211021015 del 09/02/2021.
  3. El tiempo de vida útil es de (3) tres años a partir de la fecha de fabricación para el producto de referencia, almacenado a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Así mismo se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) para el nuevo tamaño de lote aprobado y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios, tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

**ARTÍCULO 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 ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

*Guillermo Jose Perez Blanco*

**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: njaímer, Técnico: ymolinar Revisó: cordina\_medicamentos

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
GUILLERMO JOSE PEREZ  
BLANCO  
Fecha: 2021/11/03  
08:26:13 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

Página 3 de 3



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

**RESOLUCIÓN No. 2019039793 DE 10 de Septiembre de 2019**

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario. El Director(a) 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19900906

RADICACIÓN: 20191120585

FECHA: 26/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012650-R1

VIGENCIA: 26/02/2019.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20191120585 de fecha 26/06/2019 el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI (Valle), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de ser aprobada:

1. La adición de presentaciones comerciales y muestra médica;
2. Los artes de material de envase y empaque,
3. La autorización de agotamiento de material de empaque del producto de la referencia.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la información allegada por el interesado, esta 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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soportó el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA** la Resolución No. 2009002308 del 30/01/2009 que concedió Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-012650-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI (Valle), para el producto BIPERIDENO: 2 mg en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. La adición de las siguientes presentaciones:

**Presentaciones Comerciales**

- Caja por 90 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 15 tabletas cada blíster
- Caja por 300 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 15 tabletas cada blíster

**Muestra médica**

- Muestra médica: Caja por 30 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 15 tabletas cada blíster

Página 1 de 2

Oficina Principal:  
Administrativa

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos





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

RESOLUCIÓN No. 2019039793 DE 10 de Septiembre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario. El Director(a) 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

- Los artes de material de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191120585 del 25/06/2019 eliminando por tanto la franja verde que identificaba al producto como "Medicamento Esencial", como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.
- El agotamiento de las existencias de materiales de empaque del producto BIPERIDENO 2 mg con Registro Sanitario No. INVIMA 2009-M-012650-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad (unid.)	Presentación comercial
BIPERIDENO 2 mg	Caja plegadiza	42.300	Caja por 300 tabletas

**ARTÍCULO SEGUNDO:** La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigidos según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

**ARTÍCULO TERCERO:** Contra la presente resolución procederá únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 10 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO  
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
Firma válida

Firmado digitalmente por  
JUDITH DEL CARMEN  
MESTRE ARELLANO  
Fecha: 10/09/2019  
16:19:30  
Razón: Inicial  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia



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

RESOLUCIÓN No. 2018020919 DE 18 de Mayo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 18900905

RADICACIÓN: 20181080316

FECHA: 25/04/2018

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009 M-012650-R1

VIGENCIA: 26/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181080316 radicado el 25/04/2018, el señor Antonio Ramírez actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de exclusión de uno de los acondicionadores a TECNOFAR TQ S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo, la documentación que soporta dicha modificación, estará sujeta a revisión posterior siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2009002308 del 30 de enero de 2009 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009-M-012650-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE, para el producto BIPERIDENO 2mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR.

Exclusión de uno de los acondicionadores a TECNOFAR TQ S.A.S.

Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2014041696 del 11/12/2014, y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación en los términos





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

**RESOLUCIÓN No. 2018020919 DE 18 de Mayo de 2018**

Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada:

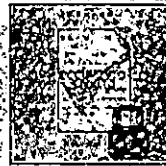
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011,

señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTICULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Mayo de 2018.  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

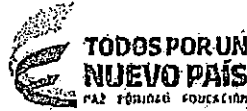


**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyecto: Legal; Quiérote: Técnico; y pavaa: Revisó: cordina\_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por  
FRANCISCO JAVIER  
SIERRA ESTEBAN  
Fecha: 18/05/2018  
11:19:00  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.  
Colombia





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

RESOLUCIÓN No. 2016022119 DE 15 de Junio de 2016  
 Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037848 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2076 de 2012, Decreto Reglamentario 877 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19900906  
 REGISTRO SANITARIO: INVIMA\_2009 M-012650-R1

RADICACIÓN: 2016027899

FECHA: 04/03/2016  
 VIGENCIA: 26/02/2019

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-012650 para FABRICAR Y VENDER el producto BIPERIDENO MK 2mg TABLETAS, a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009011104 de 24 de Abril de 2009 el INVIMA autorizó los artes de material de empaque allegados mediante escrito Radicado No. 2009027787 de fecha 13/03/2009, como los únicos aprobados para todas las presentaciones del medicamento de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2009011857 del 30 de abril de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009002308 de 30 de enero de 2009, en el sentido de aclarar que el nombre del producto es BIPERIDENO 2 mg TABLETAS y que el ítem Registro Sanitario el correcto es: INVIMA\_2009 M-012650-R1.

Que mediante Resolución No. 2009013784 de 19 de mayo de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009002308 de 30 de enero de 2009, en el sentido de adicionar la presentación comercial de Caja por 20 tabletas en blister por 5 unidades.

Que mediante Resolución No. 2012001816 de 31 de Enero de 2012 el INVIMA aprobó: La adición de la presentación muestra médica: Caja por 100 tabletas en blister por 25 tabletas C/U y los artes de material de empaque allegados con el Radicado No. 2011145898 de fecha 12/12/2011, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2014041696 de fecha 11/12/14, el INVIMA aprobó: 1. La extensión del tiempo de vida útil a 36 meses.; 2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante el Radicado No. 2014065048 de fecha 30/05/2014, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobados.; 3. La adición de las presentaciones muestra médica: Caja por 20 tabletas en blister por 5 y 20 tabletas, sin perjuicio de las aprobadas previamente.; 4. El cambio de nombre del producto de la referencia de BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 mg TABLETAS a BIPERIDENO 2 mg.

Que mediante Resolución No. 2015038011 de fecha 23/09/2015, el INVIMA aprobó: 1. La adición de la presentaciones comerciales: Cajas por 150 y 300 unidades en blister por 10 y 30 tabletas cada blister respectivamente; 2. La adición de las presentaciones de uso institucional: Cajas por 150 y 300 unidades en blister por 10 y 30 tabletas cada blister respectivamente.

Que mediante Radicado No. 2016027899 de fecha 04/03/2016, el señor Antonio Ramírez Echaye actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI VALLE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012650-R1, en el sentido de aprobar:

1. La adición de las presentaciones comerciales: Cajas por 90 y 120 tabletas en blister PVC /ALUMINIO por 30 tabletas cada blister,
2. La adición de las presentaciones muestra médica: Cajas por 30 tabletas en blister PVC /ALUMINIO por 30 tabletas cada blister,

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

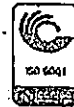
Frente a los documentos técnicos y legales allegados por el interesado mediante Radicado No. 2016027899 de fecha 04/03/2016; este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
 Centro 18 de Julio  
 TUS: 7733700

Región - Colombia  
 www.invima.gov.co



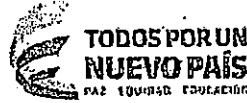
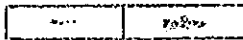
QP 302 - 1



SG 7341 - 1



DS 507041 - 1



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

**RESOLUCIÓN No. 2016022118 DE 15 de Junio de 2016**

Por la cual se modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

Que las presentaciones comerciales y muestra médica solicitadas para adición no requieren estudios de estabilidad, ya que la forma farmacéutica no lo requiere. Por lo tanto, son válidos los estudios ya realizados y con los cuales se concedió registro sanitario al producto de referencia, de los cuales reposa copia en el expediente.

Que los artes del producto continúan siendo los allegados mediante Radicado No. 2014065048 de fecha 30/05/2014, y aprobados en Resolución No. 2014041696 de fecha 11/12/14, para todas las presentaciones comerciales y muestra médica; los cuales se hacen extensivos, para las presentaciones aprobadas en la presente resolución;

Que una vez revisados los documentos técnicos y legales allegados, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** MODIFICAR la Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009-M-012650-R1 a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE, para el producto BIPERIDENO 2 mg. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las presentaciones comerciales: Cajas por 90 y 120 tabletas en blister PVC /ALUMINIO por 30 tabletas cada blister.
2. La adición de las presentaciones muestra médica: Cajas por 30 tabletas en blister PVC /ALUMINIO por 30 tabletas cada blister.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del 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 (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Junio de 2016  
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida.

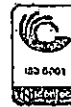
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
 Date: 2016.06.15 14:38:00 -04'00'  
 Reason: Invima  
 Location: Bogotá, CO

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

Proyecto, Legalización, Técnica y Registro No. 1437: cordina\_medicamentos



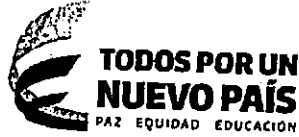
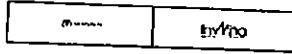
GP 202 - 1



SC 73-1 - 1



CO-SC-73-1-1



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

RESOLUCIÓN No. 2015038011 DE 23 de Septiembre de 2015  
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 19900006

RADICACIÓN: 2015083221

FECHA: 01/07/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012650-R1

VIGENCIA: 26/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-012650 en la modalidad FABRICAR Y VENDER para el producto BIPERIDENO MK 2mg TABLETAS, a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009011104 del 24 de Abril de 2009 el INVIMA autorizó los artes del material de empaque allegados mediante escrito numero 2009027767 radicado el 13/03/2009, como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2009011857 del 30 de abril de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009002308 de 30 de enero de 2009, en el sentido de aclarar que el nombre del producto es Biperideno 2mg tabletas y que el ítem Registro Sanitario el correcto es: INVIMA 2009 M-012650-R1.

Que mediante Resolución No. 2009013784 del 19 de mayo de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009, en el sentido de adicionar la presentación comercial de Caja por 20 tabletas en blíster por 5.

Que mediante Resolución No. 2012001816 del 31 de Enero de 2012 el INVIMA aprobó: La adición de la presentación muestra médica Caja por 100 tabletas en blíster por 25 tabletas c / u y los artes de material de envase y empaque allegados con el radicado No. 2011145899 del 12/12/2011, como único diseño y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2014041696 de 11 de Diciembre de 2014 el INVIMA aprobó:

1. La extensión del tiempo de vida útil del producto BIPERIDENO 2 mg a 36 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenándolo a Temperatura inferior a 30 °C, en su envase y empaque original.
2. Aprobar los artes correspondientes al material de empaque, envase (Caja plegadiza y foil de aluminio) allegados mediante el radicado No. 2014065048 del 30/05/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y Muestra Médica autorizadas.  
La línea telefónica, anunciada en los artes se considera un medio de comunicación dirigido al público, por lo tanto, la información allí difundida, debe estar acorde con las disposiciones establecidas por la legislación colombiana en cuanto a publicidad de medicamentos. Además debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2, razón por la cual la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.
3. La Adición de las presentaciones Muestra Médica: Caja por 20 Tabletas en Blíster por 5 y 20 Tabletas. Sin perjuicio de las aprobadas previamente.
4. El cambio de nombre del producto en referencia de. BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 mg TABLETAS a: BIPERIDENO 2 mg

Que mediante escrito número 2015083221 radicado el 01 de julio de 2015, el Señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA M-012650 R1 para fabricar y vender el producto BIPERIDENO MK 2mg TABLETAS, en el sentido de Solicitar Adición de las siguientes presentaciones a las comerciales e institucionales ya aprobadas:

- a. Presentación comercial en caja plegadiza por 150 y 300 en blíster por 10 y 30 tabletas cada Blíster.
- b. Presentación Institucional en caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blíster por 10 y 30 tabletas cada blíster.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 50 N° 64-21  
P.O. Box 794370

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



QP 202 - 1



ISO 9001  
Certified



CO-SC-7341-1



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

**RESOLUCIÓN No. 2015038011 DE 23 de Septiembre de 2015**  
 Por la cual se Modifica una Resolución

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 una vez revisados los documentos técnico / legales allegados en el radicado de la referencia No. 2015083221 del 01/07/2015, este despacho realiza las siguientes consideraciones:

- 1- Que los artes de las etiquetas del producto de la referencia se encuentran previamente aprobadas según Resolución No. 2014041696 de 11 de Diciembre de 2014, tal como se referencia en los antecedentes de la presente resolución,
- 2- Que de acuerdo con el punto 1 se encuentra viable la adición de las presentaciones comerciales e institucionales referenciadas en antecedentes.
- 3- Que se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO; MODIFICAR** la Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-012650-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto BIPERIDENO 2 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- a. Presentación comercial en caja plegadiza por 150 y 300 en blister por 10 y 30 tabletas cada Blister.
- b. Presentación Institucional en caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blister por 10 y 30 tabletas cada blister

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución proceda únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Septiembre de 2015  
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**Firma válida** LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
 DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.  
 Proyecto: Legal ovsrgasv, Técnico: cbedoyab Revisó: carolina\_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO, DN: cn=LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO, o=INVIMA, ou=INVIMA, email=luz.franco@invima.gov.co, c=CO, Date: 2015.09.23 20:02:11 -04'00', Reason: INVIMA, Location: Bogota, CO



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

RESOLUCIÓN No. 2014041698 DE 11 de Diciembre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

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,

EXPEDIENTE: 18900906

RADICACIÓN: 2014085048

FECHA: 30/05/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012650-R1

VIGENCIA: 26/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012650-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto BIPERIDENO MK 2 mg TABLETAS, a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009011104 del 24 de abril de 2009, el INVIMA autorizó los artes del material de empaque allegados mediante escrito No. 2009027767 del 13/03/2009, como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2009011857 del 30 de abril de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009002308 del 30/01/2009, en el sentido de aclarar que el nombre del producto es BIPERIDENO 2mg Tabletas y que el ítem Registro Sanitario el correcto es: INVIMA 2009M-012650-R1.

Que mediante Resolución No. 2009013784 del 19 de mayo de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009002308 del 30/01/2009, en el sentido de adicionar la presentación comercial de Caja por 20 tabletas en blíster por 5.

Que mediante Resolución No. 2012001816 del 31 de enero de 2012 el INVIMA aprobó la adición de la presentación muestra médica Caja por 100 tabletas en blíster por 25 tabletas c/u y los artes de material de envase y empaque allegados con el radicado No. 2011145899 del 12/12/2011, como único diseño y reemplazando los anteriores.

Que mediante escrito radicado con el No. 2014085048 del 30 de mayo de 2014, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular del registro sanitario Tecnoquímicas S.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012650-R1, en el sentido que sea aprobado:

1. Ampliación del tiempo de vida útil a 36 meses a partir de la fecha de fabricación a condiciones de almacenamiento correspondientes a zona IV.
2. Los artes de material envase y empaque para las presentaciones muestra médica y comercial.
3. La Adición de las presentaciones Muestra Médica: Caja por 20 Tabletas en Blíster por 5 y 20 Tabletas.
4. Cambio de Nombre del Producto a Biperideno 2 mg.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el estudio de estabilidad natural allegado, se encuentra dentro de las directrices validas para la presentación de este tipo de estudios, este fue realizado en condiciones climáticas de zona IV (30% y 65% HR) y el producto se encontraba almacenado en el envase Blíster de PVC /Aluminio aprobado para este, se presentan los respectivos soportes, cálculos, tratamiento estadístico y conclusiones para los tiempos de muestreo 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, de tal manera que el citado análisis establece de manera confiable un tiempo de vida útil de 36 meses para el producto.

Que con el estudio de estabilidad allegado, el interesado da cumplimiento al Artículo 22, parágrafo 2, del Decreto 677 de 1995.

Que revisada las artes allegadas por el interesado, se evidenció que dan cumplimiento a el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, así como del Anexo 1 de la Resolución 5521 del 2013, por lo cual es procedente avalar la actualización de los artes para las presentaciones comerciales y muestra médica del producto.

Que las nuevas presentaciones solicitadas no requiere estudios de estabilidad, y cumplen con lo solicitado en el Literal b) del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.



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

**RESOLUCIÓN No. 2014041696 DE 11 de Diciembre de 2014**  
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Con respecto a el nombre que solicita el usuario corresponda a un nombre genérico del producto y este se encuentra de conformidad con lo establecido en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995. Por esta razón, se encuentra procedente realizar el cambio de nombre solicitado por el usuario.

Que una vez revisada la solicitud de modificación del Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** MODIFICAR la Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009 que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012650-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

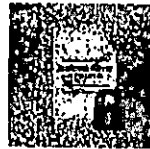
1. La extensión del tiempo de vida útil del producto BIPERIDENO 2 mg a 36 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenándolo a Temperatura Inferior a 30 °C, en su envase y empaque original.
2. Aprobar los artes correspondientes al material de empaque, envase (Caja plástica y foil de aluminio) allegados mediante el radicado No. 2014065048 del 30/05/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y Muestra Médica autorizadas.  
La línea telefónica, anunciada en los artes se considera un medio de comunicación dirigido al público, por lo tanto, la información allí difundida, debe estar acorde con las disposiciones establecidas por la legislación colombiana en cuanto a publicidad de medicamentos. Además debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2, razón por la cual la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.
3. La Adición de las presentaciones Muestra Médica: Caja por 20 Tabletas en Blistar por 5 y 20 Tabletas. Sin perjuicio de las aprobadas previamente.
4. El cambio de nombre del producto en referencia de: BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 mg TABLETAS a: BIPERIDENO 2 mg

**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 (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNIQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Diciembre de 2014.  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO, DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
Date: 2014.12.11 18:55:00 -05'00'  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO  
Proyectó: Legal; Revisó: Técnico; Contrató: Revizó: cordina\_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 650 N° 17-11/21  
P.B. - 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co





Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2012001816 DE 31 de Enero de 2012**  
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora 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 251280 de 2000.

**EXPEDIENTE:** 19900906      **RADICACIÓN:** 2011078478      **FECHA:** 14/07/2011  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009 M-012650-R1      **VIGENCIA:** 26/02/2019

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-012650 para FABRICAR Y VENDER el producto BIPERIDENO MK 2mg TABLETAS, a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009011857 del 30 de abril de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009002308 de 30 de enero de 2009, en el sentido de aclarar que el nombre del producto es Biperideno 2mg Tabletas y que el ítem Registro Sanitario el correcto es: INVIMA 2009 M-012650-R1.

Que mediante Resolución No. 2009013784 del 19 de mayo de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009, en el sentido de adicionar la presentación comercial de Caja por 20 tabletas en blister por 5.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que mediante escrito número 2011078478 radicado el 14/07/2011, el señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUÍMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al registro sanitario mencionado, en el sentido de aprobar la adición de la presentación muestra médica Caja por 100 tabletas en blister por 25 tabletas y los artes de la presentación muestra médica para el producto en referencia.

Revisada la documentación allegada por el interesado, el INVIMA mediante Auto No. 2011007392 del 21/10/2011, emitió el siguiente requerimiento:

1. *Allegar nuevos artes de material de empaque (caja) teniendo en cuenta lo siguiente: - corregir el nombre del producto el cual debe ser BIPERIDINO CLORHIDRATO debido a que la concentración es de 2mg como sal, siendo esta la manera como se encuentran los artes autorizados para presentación comercial. - Ajustar el tamaño de la leyenda MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA al del nombre del producto en cumplimiento al Artículo 76 del Decreto 677 de 1995.*
2. *Indicar el sitio de impresión del lote y fecha de vencimiento dentro de los artes del material de envase (blister).*
3. *Aclarar la razón por la cual en el ítem de posología indica "según la patología a tratar" teniendo en cuenta que el producto tiene como única indicación ANTIPARKINSONIANO".*

Que mediante escrito No. 2011145899 radicado el 12/12/2011, el interesado presentó respuesta al auto mencionado allegando artes corregidos de acuerdo con las observaciones.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal para acceder a lo solicitado de conformidad con lo preceptuado por el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** MODIFICAR la Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012650-R1 a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE, para el producto BIPERIDENO CLORHIDRATO 2mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la adición de la presentación muestra médica Caja por 100 tabletas en blister por 25 tabletas c/u y los artes de material de envase y empaque allegados con el radicado No. 2011145899 del 12/12/2011, como único diseño y reemplazando los anteriores.

**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.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Enero de 2012

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS





**RESOLUCIÓN No. 2009002308 DE 30 de Enero de 2009**  
**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,

**CONSIDERANDO**

Que mediante resolución No. 229744 de 29/03/1999, se concedió registro sanitario No. INVIMA M- 012650, para el producto BIPERIDENO MK 2mg TABLETA, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante resolución No. 234369 de 28/05/1998, se autorizó adición de nuevas presentaciones comerciales.

Que mediante resolución No. 2006013151 del 13/06/06, el INVIMA autorizó la forma cualicuantitativa.

Que mediante escrito número 2008132290 de fecha 28/11/2008, el señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto BIPERIDENO MK 2 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI- VALLE.

Que el interesado solicita que en los artes pueda usarse el logo McK, el despacho autoriza el logo únicamente como línea de comercialización, para el producto referido.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.13.0.0.N10 y la documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al  
**PRODUCTO:** BIPERIDENO MK 2 mg TABLETAS.  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA M-012650 **VIGENTE HASTA: 26 FEB. 2019**  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER.  
**TITULAR(ES):** TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE.  
**FABRICANTE(S):** TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en JAMUNDI – VALLE.  
**ACONDICIONADOR(ES):** TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en JAMUNDI - VALLE; TECNOFAR TQ 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 BIPERIDENO CLORHIDRATO MICRONIZADO 2 mg.  
**PRESENT. COMERCIAL:** CAJA DE CARTON POR 25, 50 Y 100 TABLETAS EN BLISTER POR 25 TABLETAS, Y CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER POR 20 TABLETAS.  
**INDICACIONES:** ANTIPARKINSONIANO.  
**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** GLAUCOMA, HIPERTROFIA PROSTATICA, ILEO PARALITICO O ESTENOSIS PILORICA, ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON TAQUICARDIA.  
**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 FABRICACIÓN.  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** CONSERVESE A TEMPERATURA MENOR A 30°C.  
**EXPEDIENTE No.:** 19900906  
**RADICACIÓN:** 2008132290 **FECHA: 28/11/2008**

**ARTICULO SEGUNDO.-** Debe dar cumplimiento a la Resolución N° 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas en el sentido de corregir el nombre del producto el cual debe ser BIPERIDENO CLORHIDRATO, debido a que la concentración es de 2 mg como sal, ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677/95. Se autoriza el logo McK, únicamente como línea de comercialización.



Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2009002308 DE 30 de Enero de 2009**

**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 TERCERO.-** 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.

**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 30 de enero de 2009.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO  
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

008705



Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2006013151 DE 13/06/2006**

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19900906 RADICACIÓN: 2005081460 FECHA: 16/12/2005  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-012650 VIGENCIA 15/04/2009

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 229744 de 29/03/1999 se concedió registro sanitario No. INVIMA M-012650 para el producto BIPERIDENO MK 2mg TABLETA a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.  
Que mediante resolución No. 234369 de 28/05/1998 se autorizó adición de nuevas presentaciones comerciales.

Que mediante escrito número 2005081460 radicado el 16/12/2005, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de cambio de excipientes, cambio del proceso de fabricación y cambio de etiquetas

Que mediante Auto No. 2006002370 de fecha 22/03/2006, notificado por estado No. 060380 de fecha 27/03/2006, se le requirió al interesado relatar y adicionar información técnica.

Que mediante escrito número 2006029796 radicado el 11/05/2006, el interesado allegó respuesta satisfactoria al auto anteriormente mencionado

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 229744 de 29/03/1999 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-012650 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto BIPERIDENO MK 2 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:

- La fórmula cuantitativa y el proceso de fabricación allegados mediante escrito número 2005081460 radicado el 16/12/2005
- Los artes del material de empaque, allegados mediante escrito número 2006029796 radicado el 11/05/2006, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, de los cuales reposa copia en el expediente, remplazando los anteriores diseños

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

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Junio de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*GINA PATRUCIA BUENDIA GARCIA*  
GINA PATRUCIA BUENDIA GARCIA  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

REPUBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 234369 DE 28 MAYO 1999  
Por la cual se CONCEDE la modificación de un Registro Sanitario  
EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 877 DE 1995 Y 1790 DE 1994.

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 229744 del 29/03/1999  
el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA  
concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-012650 para FABRICAR Y VENDER,  
el producto BIPERIDENO MK 2 mg TABLETA  
a favor de TECNOQUIMICAS S.A.  
con domicilio en CALI, VALLE - COLOMBIA

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 12720 DE ABRIL 29 DE 1999, EL DOCTOR ANTONIO RAMIREZ ECHAVE, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTO SOLICITUD DE MODIFICACION AL MENCIONADO REGISTRO EN EL SENTIDO QUE SE AUTORIZA LA ADICION DE NUEVAS PRESENTACIONES COMERCIALES ASI: CAJA DE CARTON X 25, 50 Y 100 TABLETAS EN BLISTER POR 25 TABLETAS Y CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER X 20 TABLETAS ADICIONALES A LA YA AUTORIZADA.

QUE EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA DOCUMENTACION TECNICO-LEGAL PARA ACCEDER A DICHA SOLICITUD Y EN CONSECUENCIA, LA DIRECCION GENERAL

**RESUELVE**

ARTICULO PRIMERO.- Modificar la Resolución No. 229744 del 29/03/1999  
que Concedió Registro Sanitario No INVIMA M-012650 para FABRICAR Y VENDER  
el producto BIPERIDENO MK 2 mg TABLETA  
a favor de TECNOQUIMICAS S.A.  
con domicilio en CALI, VALLE - COLOMBIA

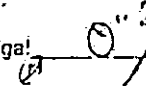
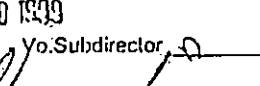
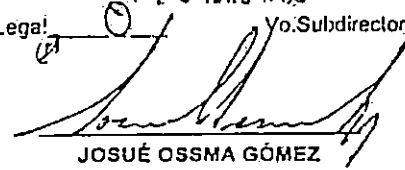
EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE NUEVAS PRESENTACIONES COMERCIALES PARA EL PRODUCTO DE LA REFERENCIA ASI: CAJA DE CARTON X 25, 50 Y 100 TABLETAS EN BLISTER POR 25 TABLETAS Y CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER X 20 TABLETAS.

ARTICULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.  
Mediante No. 19900906

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los.

28 MAYO 1999  
Vo. Legal  Yo. Subdirector   
  
JOSUÉ OSSMA GÓMEZ  
Director General

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

RESOLUCIÓN No. **INVIMA 229744** DE **29 MAR. 1999**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 877 DE 1995 Y 1290 DE 1994

**CONSIDERANDO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO : BIPERIDENO MK 2 mg TABLETA  
REGISTRO SANITARIO No: INVIMA M - 012650 Vigente hasta: 15 MAR 2009  
TIPO DE REGISTRO : FABRICAR Y VENDER  
TITULAR : TECNOQUIMICAS S.A.  
DOMICILIO : CALI, VALLE - COLOMBIA  
FABRICANTE : TECNOQUIMICAS S.A.,  
  
DOMICILIO : JAMUNDI, CALI - COLOMBIA  
FORMA FARMACÉUTICA : TABLETAS  
VENTA : CON FÓRMULA FACULTATIVA  
PRINCIPIOS ACTIVOS : CADA TABLETA CONTIENE: CIPERIDENO CLORHIDRATO 2 mg.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL : CAJA CARTON 5 BLISTER 20 TABLETAS PVC/ALUMINIO  
  
INDICACIONES : ANTIPARKINSONIANO  
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS : GLAUCOMA, HIPERTROFIA PROSTATICA, ILEO PARALITICO O ESTENOSIS PILORICA, ADMINISTRARSE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON TAQUICARDIA  
  
OBSERVACIONES : ESTAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.  
  
EXPEDIENTE No. : 19900906  
TIEMPO DE VIDA ÚTIL : TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

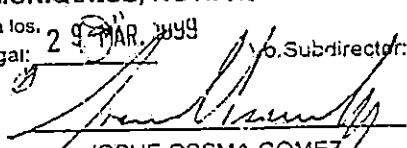
**ARTÍCULO TERCERO.-** Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los 29 MAR. 1999

Vo. Legal:

Vo. Subdirector:

  
JOSUE OSSMA GOMEZ  
Director general INVIMA



**RESOLUCION Nro. 2022037333 del 30 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 2015008556 de 04 de marzo de 2015 el INVIMA concedió la Registro Sanitario INVIMA 2015M- 0015765 al producto BOSENTAN 62.5 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A, con domicilio en Cali- Valle.

Que mediante radicado No. 20191231938 de fecha 2019/11/25 el Señor(a) ANTONIO RAMIREZ ECHAVE actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto BOSENTAN 62.5 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. 20191231938 de fecha 2019/11/25, 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 renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; 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 homeopáticos, 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 procederá 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:** BOSENTAN 62.5 MG,

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2022M-0015765-R1

**MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER

**VIGENTE HASTA:** 2027/10/14.

**TITULAR(ES):** TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,

**FABRICANTE P R O D U C T O T E R M I N A D O:** TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA-CAUCA, con domicilio en JAMUNDI - VALLE,

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada TABLETA RECUBIERTA contiene BOSENTAN MONOHIDRATO EQUIVALENTE A BOSENTAN BASE 62.50000 mg,





**CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

**F O R M A FARMACEUTICA:** TABLETA RECUBIERTA

**V I A ADMINISTRACIÓN:** ORAL,

**( I U M ) PRESENTACIONE S:**

CAJA PLEGADIZA X 15 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., CAJA PLEGADIZA X 30 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., CAJA PLEGADIZA X 45 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., CAJA PLEGADIZA X 60 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., CAJA PLEGADIZA X 75 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., CAJA PLEGADIZA X 90 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., CAJA PLEGADIZA X 30 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS CADA UNO., CAJA PLEGADIZA X 60 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS CADA UNO., CAJA PLEGADIZA X 90 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS CADA UNO., CAJA PLEGADIZA X FRASCO PEAD X 60 TABLETAS., MUESTRAS MEDICAS:CAJA PLEGADIZA X 15 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., MUESTRAS MEDICAS:CAJA PLEGADIZA X 30 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., MUESTRAS MEDICAS:CAJA PLEGADIZA X 45 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., MUESTRAS MEDICAS:CAJA PLEGADIZA X 60 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., MUESTRAS MEDICAS:CAJA PLEGADIZA X 75 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., MUESTRAS MEDICAS:CAJA PLEGADIZA X 90 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., MUESTRAS MEDICAS:CAJA PLEGADIZA X 30 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS CADA UNO., MUESTRAS MEDICAS:CAJA PLEGADIZA X 60 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS CADA UNO., MUESTRAS MEDICAS:CAJA PLEGADIZA X 90 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS CADA UNO., MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA X FRASCO PEAD X 60 TABLETAS., INSTITUCIONALES:CAJA PLEGADIZA X 15 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., INSTITUCIONALES:CAJA PLEGADIZA X 30 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., INSTITUCIONALES:CAJA PLEGADIZA X 45 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., INSTITUCIONALES:CAJA PLEGADIZA X 60 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., INSTITUCIONALES:CAJA PLEGADIZA X 75 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., INSTITUCIONALES:CAJA PLEGADIZA X 90 TABLETAS EN BLISTER X 5 TABLETAS CADA UNO., INSTITUCIONALES:CAJA PLEGADIZA X 30 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS CADA UNO., INSTITUCIONALES:CAJA PLEGADIZA X 60 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS CADA UNO., INSTITUCIONALES:CAJA PLEGADIZA X 90 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS CADA UNO., INSTITUCIONALES:CAJA PLEGADIZA X FRASCO PEAD X 60 TABLETAS.,

**INDICACIONES:** PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE CLASE FUNCIONAL TRES O CUATRO DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR IDIOPÁTICA, FAMILIAR, ASOCIADA A ENFERMEDAD DEL TEJIDO CONECTIVO, CARDIOPATIA CONGENITA, INMUNODEFICIENCIA VIRAL Y OTROS FÁRMACOS Y TOXINAS EN PACIENTES QUE NO RESPONDE ADECUADAMENTE A LA TERAPIA TRADICIONAL. HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE CLASE FUNCIONAL II CON ENFERMEDAD DEL TEJIDO CONECTIVO. ÚLCERAS DIGITALES EN PACIENTES CON ESCLEROSIS SISTÉMICA

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE SU FORMULACIÓN. EN EMBARAZO: SE DEBE ASEGURAR DURANTE EL TRATAMIENTO LAS MEDIDAS QUE EVITE EL EMBARAZO, PUES MALFORMACIONES FETALES SE HAN INFORMADO EN ANIMALES. ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON DAÑO HEPÁTICO MODERADO O SEVERO, INSUFICIENCIA CARDIACA. SU USO REQUIERE REALIZAR PRUEBAS HEPÁTICAS PREVIAMENTE Y LUEGO CADA MES DURANTE EL TIEMPO DE SU EMPLEO.

**NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** 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 N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.

**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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Ministerio de Salud  
Republica de Colombia

INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

VIDA UTIL: DOS AÑOS a partir de la fecha de fabricación  
EXPEDIENTE: 20072696 RADICACION: 20191231938 FECHA: 2019/11/25

**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, advirtiéndole 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 el 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 30 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.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por  
GUILLERMO JOSE PEREZ  
BLANCO  
Fecha: 2022/09/30  
16:41:40 CST  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco  
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y  
PRODUCTOS BIOLÓGICOS



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2020024119 DE 24 de Julio de 2020**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director(a) 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.

**EXPEDIENTE:** 20072696  
**REGISTRO SANITARIO:**

**RADICACIÓN:** 20191239844  
INVIMA 2015M-0015765

**FECHA:** 04/12/2019  
**VIGENCIA:** 01/10/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución 2015008556 de 04 de marzo de 2015 el INVIMA concedió la Registro Sanitario INVIMA 2015M-0015765 al producto BOSENTAN 62.5 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A, con domicilio en Cali- Valle.

Que mediante escrito número 20191239844 radicado el 04/12/2019, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0015765, en el sentido de aprobar la actualización de las especificaciones del producto terminado y actualización de la metodología analítica.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191239844 del 04/12/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, de conformidad con la información allegada por el interesado, el cambio consiste en la actualización de especificaciones del producto terminado y la metodología analítica. Estos cambios no afectan la seguridad o eficacia del medicamento, y garantiza la calidad del producto, por lo tanto, se considera procedente la actualización.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2015008556 de 04 de marzo de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0015765 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto BOSENTAN 62.5 MG en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** La Actualización de las especificaciones del producto terminado y la metodología analítica allegadas bajo radicado 20191239844 del 04/12/2019.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Se notificará 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, y en concordancia con lo establecido en el párrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos

Página 1 de 2



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2020024119 DE 24 de Julio de 2020**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director(a) 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.

**ARTÍCULO TERCERO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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 (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: Iardilap, Técnico: jmolínap Revisó: cordina\_medicamentos



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

**RESOLUCIÓN No. 2015008556 DE 4 de Marzo de 2015**

Por la cual se concede 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 escrito No. 2014009793 del 31/01/2014, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A. con domicilio en CALI - VALLE, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BOSENTAN 62.5 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Tecnoquimicas S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Auto No.2014008656 del 19/09/2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, le requirió: presentaciones comerciales, materiales de empaque y envase, aclaración sobre el aval, validación, disolución, estabilidad.

Que mediante escrito No.2014143871 del 05/11/2014, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A, presentó respuesta al Auto No. 2014008656 del 19/09/2014.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014009793 del 31/01/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

En cuanto a los bocetos de material de empaque y envase - caja y etiqueta para el frasco y caja y foil para el blister - para las presentaciones comerciales, Institucionales y muestras médicas, allegados mediante el radicado No.2014143871 del 05/11/2014, cumplen con lo establecido en el Decreto 677/95 Artículo 22, con los conceptos de las Actas de comisión revisora de medicamentos números 36 del 2007 numeral 2.1.1.12 y 12 del 2010 numeral 3.3.5.

Que de acuerdo a la definición de Medicamento del Decreto 677/95, "Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Subrayado fuera del texto.

Conforme a lo anterior; a los bocetos de material de empaque y envase - caja y etiqueta para el frasco y caja y foil para el blister - para las presentaciones comerciales, Institucionales y muestras médicas al cumplir con la normatividad, se aprueban en el Artículo segundo del presente Acto Administrativo.

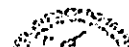
Que mediante Resolución No. 2011011500 del 11/04/2011 y No. 2014010070 de 23/04/2014, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - Tecnoquimicas S.A., Planta Jamundi, con domicilio en el Kilómetro 23 Vía Cali Jamundi - para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólido, en la forma farmacéutica de tabletas con o sin cubierta, con una vigencia hasta el 16/05/2017.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.9.0.0.N90 y Actas números 36 del 2007 numeral 2.1.1.12 y 12 del 2010 numeral 3.3.5 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

PRODUCTO:	BOSENTAN 62.5 mg	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0015765	VIGENTE HASTA: 25 MAR 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE	
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en el Kilómetro 23 Vía Cali Jamundi PLANTA JAMUNDI - VALLE	
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	





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

**RESOLUCIÓN No. 2015008556 DE 4 de Marzo de 2015**

Por la cual se concede 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.

**FORMA FARMACEUTICA:** TABLETA RECUBIERTA  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada TABLETA RECUBIERTA contiene BOSENTAN MONOHIDRATO EQUIVALENTE A BOSENTAN BASE 62,50 mg

**PRESENTACIONES COMERCIALES:** CAJA PLEGADIZA X 15, 30, 45, 60, 75, 90 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO – ALUMINIO X 5 TABLETAS CADA UNO. CAJA PLEGADIZA X 30, 60 Y 90 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO – ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA PLEGADIZA X FRASCO PEAD + TAPA PUSH DOWN PP X 60 TABLETAS.

**MUESTRAS MEDICAS:** CAJA PLEGADIZA X 15, 30, 45, 60, 75, 90 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO – ALUMINIO X 5 TABLETAS CADA UNO. CAJA PLEGADIZA X 30, 60 Y 90 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO – ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA PLEGADIZA X FRASCO PEAD + TAPA PUSH DOWN PP X 60 TABLETAS.

**INSTITUCIONALES:** CAJA PLEGADIZA X 15, 30, 45, 60, 75, 90 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO – ALUMINIO X 5 TABLETAS CADA UNO. CAJA PLEGADIZA X 30, 60 Y 90 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO – ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA PLEGADIZA X FRASCO PEAD + TAPA PUSH DOWN PP X 60 TABLETAS.

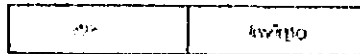
**INDICACIONES:** PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE CLASE FUNCIONAL TRES O CUATRO DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR IDIOPÁTICA, FAMILIAR, ASOCIADA A ENFERMEDAD DEL TEJIDO CONECTIVO, CARDIOPATÍA CONGÉNITA, INMUNODEFICIENCIA VIRAL Y OTROS FÁRMACOS Y TOXINAS EN PACIENTES QUE NO RESPONDE ADECUADAMENTE A LA TERAPIA TRADICIONAL. HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CLASE FUNCIONAL II CON ENFERMEDAD DEL TEJIDO CONECTIVO. ÚLCERAS DIGITALES EN PACIENTES CON ESCLEROSIS SISTÉMICA

**NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** LOS REPORTE 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:** EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE SU FORMULACIÓN. EN EMBARAZO: SE DEBE ASEGURAR DURANTE EL TRATAMIENTO LAS MEDIDAS QUE EVITE EL EMBARAZO, PUES MALFORMACIONES FETALES SE HAN INFORMADO EN ANIMALES. ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON DAÑO HEPÁTICO MODERADO O SEVERO, INSUFICIENCIA CARDIACA. SU USO REQUIERE REALIZAR PRUEBAS HEPÁTICAS PREVIAMENTE Y LUEGO CADA MES DURANTE EL TIEMPO DE SU EMPLEO.

**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 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."

**VIDA UTIL:** DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.



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

**RESOLUCIÓN No. 2015008556 DE 4 de Marzo de 2015**

Por la cual se concede 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.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.  
**EXPEDIENTE No.:** 20072696  
**RADICACIÓN No.:** 2014009793

**ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR** como único diseño los bocetos de material de empaque y envase - caja y etiqueta para el frasco y caja y foil para el blister - para las presentaciones comerciales, Institucionales y muestras médicas, allegados mediante el radicado No.2014143871 del 05/11/2014, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los Artículos 72 y 76 del Decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

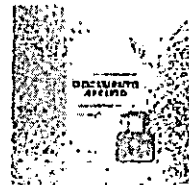
**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales / acelerados), en lotes piloto envasados en Blister Aluminio-Aluminio y en frasco PEAD + Tapa Push Down PP, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9 y 12 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (65% HR ± 5%) (30°C ± 2) y 0, 1, 2 y 3 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (75% HR ± 5%) (40°C ± 2). Por lo tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados de los estudios de envejecimiento natural en lotes industriales una vez concluidos.

**ARTÍCULO 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.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 4 de Marzo de 2015  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LUZ HELENA FRANCO CHÁPARRO**  
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Proyecto: Legat: dbebalcanzarj, Técnico: lbermudeze Revisó: cordina\_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHÁPARRO  
Date: 2015.03.05 13:46:34 -05'00'  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO





**CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2019037438**

**EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**

**A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES**

**EXPEDIENTE:** 20058697      **RADICACION:** 20191254747      **FECHA:** 2019/12/19

**REGISTRO No.:** INVIMA 2014M-0015492

**ESTADO:** En Tramite de Renovación

**MODALIDAD:** IMPORTAR Y VENDER

**PRODUCTO:** ADCETRIS

**MARCAS:** ADCETRIS,

**TITULARES:** TAKEDA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.,

**FABRICANTE(S):** BSP PHARMACEUTICALS S.P.A. con domicilio en ITALIA, PIERRE-FABRE MEDICAMENT PRODUCTION (PFMP) con domicilio en FRANCIA,

**IMPORTADOR(ES):** TAKEDA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.,

**ACONDICIONADOR (ES):** TAKEDA AUSTRIA GMBH con domicilio en AUSTRIA, DELPHARM NOVARA S.R.L con domicilio en ITALIA, OPEN-MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.,

**DESTINO:** OBSERVACIÓN:  
REGISTRO SANITARIO OTORGADO EL DÍA ( 31 DE ENERO DE 2014) CON VIGENCIA PRORROGADA EN VIRTUD DEL INICIO DEL TRÁMITE DE LA RENOVACIÓN. SEGÚN EL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO LEY 19 DE 2012 EL REGISTRO SANITARIO CONTINUARÁ VIGENTE MIENTRAS EL INVIMA ADOpte LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA RENOVACIÓN, EN CONSECUENCIA EL PRODUCTO PUEDE SEGUIR SIENDO FABRICADO, IMPORTADO, EXPORTADO Y COMERCIALIZADO.

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.

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)

Esta certificación es válida únicamente en su original y por el término de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario. Si el estado del registro sanitario es "En trámite de renovación", la vigencia del mismo se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación; en ese sentido, este producto puede seguir siendo fabricado, importado, comercializado y exportado. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 19 de Diciembre de 2019

**Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.**

**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>

Signature Not

Este espacio firmado se considera en blanco.

Firmado digitalmente por  
JUDITH DEL CARMEN  
MESTRE ARELLANO  
Fecha: 2019/12/19  
17:07:37 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO  
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



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

**RESOLUCIÓN No. 2014040471 DE 2 de Diciembre de 2014**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

... 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2014002679 del 17 de febrero de 2014, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto ADCETRIS®, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el Acta No. 47 de 5, 6 y 7 de noviembre de 2013 numeral 3.1.1. Adicionalmente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora recomienda declarar el principio activo BRENTUXIMAB VEDOTIN como nueva entidad química, de acuerdo con el Decreto 2085 de 2002.

Que mediante escrito No. 2014009795 del 31/01/2014, el Señor Ronald Osorio, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TAKEDA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ADCETRIS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de TAKEDA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2014008024 de fecha 2 de septiembre del 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del principio activo.
3. Especificaciones del principio activo
4. Sistema de cierre y envase
5. Estudio de estabilidad del principio activo
5. Forma farmacéutica
7. Etiquetas
8. Inserto
9. Esfuerzo considerable
10. Formato de información no divulgada
11. Protección de datos

Que mediante escrito No. 2014119921 del 18/09/2014, el señor Ronald Osorio, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TAKEDA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 2014024754 del 06/03/2014, el señor Ronald Osorio, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TAKEDA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ – D.C, presentó alcance al radicado con el objetivo de allegar estudios clínicos adicionales a los ya presentados en la primera solicitud que hacen referencia a la información no divulgada como cumplimiento a uno de los requisitos para conceder la protección. De la misma manera se allega el certificado de fabricante del producto actualizado.

Que mediante escrito No. 2014048966 del 28/04/2014, el señor Ronald Osorio, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TAKEDA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ – D.C, presentó alcance al radicado con el objetivo de allegar el inserto para el producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 2014064556 del 29/05/2014, el señor Ronald Osorio, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TAKEDA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ – D.C, presentó alcance al radicado con el objetivo de allegar el CPP de la EMA vigente para el producto de la referencia.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2014009795 del 31/01/2014 y como respuesta al auto radicado No. 2014119921 del 18/09/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Página 1 de 9

**RESOLUCIÓN No. 2014040471 DE 2 de Diciembre de 2014**

**Por la cual se concede 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante certificado No. IT/218 – 13/H/2013 expedido el 10/04/2013, la Agencia Italiana del Fármaco, avala al laboratorio BSP PHARMACEUTICAL S.R.L con domicilio en la Vía Appia Km 65,561 (loc Latina Scalo) 04 –04013 Latina (LT) en Italia para la fabricación de productos biológicos (productos biotecnológicos). Que la última fecha de inspección fue el 31/05/2013 y que el certificado cuenta con tres años de vigencia (31/05/2016).

Que mediante certificado No. HPF/FR/211/2013 expedido el 19/11/2013, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de la Salud, avala al laboratorio PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION con domicilio en Site Aquitaine Pharm International 2 50 Chemin de Mazerolles 64320 Idron en Francia para la fabricación de medicamentos biológicos (productos inmunológicos). Que la fecha de la última visita de inspección fue el 18 – 20 de junio del 2013, siendo vigente el certificado hasta el 20 de junio del 2016.

Que mediante certificado No. 01/14/73889 expedido el 25/02/2014, la European Medicines Agency EMA, avala al laboratorio TAKEDA ITALIA S.P.A. con domicilio en Vía Crosa, 86, 28065 Cerano (NO) en Italia para el acondicionamiento secundario del producto de la referencia. Que la fecha de vigencia de las Buenas Prácticas de Manufactura para dicho acondicionador serán de un año (25/02/2015).

Que mediante Resolución No. 2012001656 del 30 de enero del 2012 y vigente por tres años, el INVIMA en Colombia avala al laboratorio Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda – Open Market –Ltda con domicilio en la carrera 69 No. 21 – 63 (bodegas 1, 3 y 6) para el acondicionamiento secundario (Codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, Termoencogido, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers y sellado: Termosellado y electrosellado) de medicamentos biológicos.

Que una vez revisada la información allegada, se evidencia que el producto cuenta con todas las características de calidad establecidas por el Artículo 31 del Decreto 677 de 1995. En cuanto a la vida útil, la misma es asignada con base en los resultados del estudio de estabilidad natural a (5°C ± 3°C) presentados para cada uno de los fabricantes del producto. Que teniendo en cuenta que la ICHQ5C STABILITY TESTING OF BIOTECHNOLOGICAL/BIOLOGICAL PRODUCTS, establece que para los productos de carácter biológico la vida útil debe asignarse a tiempo real y que se presentaron en su mayoría datos de estabilidad del medicamento a 24 meses, esta será la vida útil concedida al producto Adcetrís. Para el medicamento reconstituido, se evidencia en el folio 1064 que desde el punto de vista microbiológico deberá ser usado inmediatamente. En caso de no utilizarse inmediatamente, podrá ser almacenado durante 24 horas a una temperatura de 2°C – 8°C cuando es reconstituido en agua para inyección y diluido en cloruro de sodio al 0.9%, dextrosa en agua al 5% o lactato de ringer.

En cuanto a la forma farmacéutica, el interesado aclara que mediante concepto emitido en el Acta 03 del 24 – 27 de febrero del 2014 numeral 3.12.10, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuó:

*"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 47 de 2013, numeral 3.1.1.7., en el sentido de corregir la descripción de la forma farmacéutica, siendo lo correcto polvo para concentrado para solución para perfusión y no como aparece en el Acta mencionada."*

Que los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado 2014119921 del 18/09/2014, cumplen con todos los requisitos establecidos por el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2014002679 del 07 de febrero del 2014, el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para el producto de la referencia, conforme al concepto emitido en el Acta No.47 del 5, 6 y 7 de noviembre del 2013 numeral 3.1.1.7.



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

RESOLUCIÓN No. 2014040471 DE 2 de Diciembre de 2014

Por la cual se concede 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante concepto emitido en el Acta No. 15 del 22 – 23 de julio del 2014, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuó:

*"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01-140211 para el producto de la referencia."*

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud, adscrito al Ministerio de Salud y de la Protección Social y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

Que de acuerdo con las funciones conferidas en el Decreto 2078 de 2012, corresponde al INVIMA ejecutar políticas de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Que en cumplimiento de sus objetivos, el INVIMA realiza, entre otras las siguientes funciones: *"Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y expedir los Registros Sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional"*.

Lo anterior siguiendo el procedimiento establecido en la norma especial Decreto 677 de 1995 y después de verificar el cumplimiento de la totalidad de los requisitos allí determinados, por parte de los profesionales técnico-legales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Que, como primera medida y luego de un análisis juicioso de la documentación que obra en el expediente para acceder a lo solicitado, es necesario puntualizar las competencias tanto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, como de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

En lo que respecta a Comisión Revisora, los artículos 3º y 17 del Acuerdo No. 003 de 2014 *"Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA"* consagran:

*"Artículo 3º. Conformación: La Comisión Revisora estará organizada en las siguientes Salas Especializadas:*

- 3.1. *Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos*
- 3.2. *Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios*

*(...)"*

*"Artículo 17. Son funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:*

- a) *Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos, sobre la información para la aprobación de medicamentos biológicos, medicamentos desarrollados por biotecnología y de las nuevas entidades químicas, para lo cual se ceñirán a lo establecido en las disposiciones sanitarias.*
- b) *Establecer y actualizar de manera permanente las normas farmacológicas. (...)"* (subrayas fuera del texto)

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

**RESOLUCIÓN No. 2014040471 DE 2 de Diciembre de 2014**

**Por la cual se concede 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

De las normas antes transcritas se concluye que la Comisión Revisora y en particular, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, tiene la función privativa de efectuar la evaluación farmacológica conforme las solicitudes que allegan los usuarios del INVIMA. Lo anterior implica que, cuando se trata de nuevas entidades químicas, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, es la encargada de decidir la inclusión o no del principio activo en normas farmacológicas.

Por su parte, de conformidad con las funciones asignadas a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, a ésta le compete otorgar los registros sanitarios a los medicamentos, entre otros productos y adicionalmente también le concierne pronunciarse respecto de la concesión o no de protección a la información no divulgada. En esa medida, el Decreto 2085 de 2002 dispuso que, se otorgará la protección a la información no divulgada a partir del momento de la aprobación de la comercialización del producto en Colombia, de modo que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos es la competente para otorgar la protección a la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002.

De la mano con lo anterior, éste Despacho aclara, que el trámite de Registro Sanitario de Medicamentos Nuevo y la solicitud de protección de datos de prueba son dos trámites diferentes que, si bien pueden obedecer a una misma solicitud, cada uno tiene requisitos normativos distintos para cumplir, sobre todo teniendo en cuenta que la protección a la información no divulgada apareció con posterioridad a lo regulado para el trámite de registro sanitario para medicamento nuevo. Ahora, precisadas las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, no debe confundirse la inclusión en normas farmacológicas –competencias de la Sala- y la protección de la información no divulgada-competencia de la Dirección-pues aquella es tan solo uno de los elementos para que se dé lo segundo (la protección).

Dentro del trámite de la solicitud de registro sanitario, el interesado debe presentar también su solicitud de protección a la información no divulgada con el cumplimiento de los requisitos previamente establecidos en el Decreto 2085 de 2002, esto es:

1. Que se trate de una nueva entidad química, entendiéndose ésta como el principio activo que no ha sido incluido en normas farmacológicas en Colombia (artículo 1º del Decreto 2085 de 2002).
2. Que la generación de la información no divulgada que se pretende proteger haya significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente (párrafo del artículo 2º del Decreto 2085 de 2002)
3. Que la información cuyo uso se protege no se encuentre divulgada (artículo 3 del Decreto 2085 de 2002).

Los tres requisitos anteriores deben concurrir y no son excluyentes, el Decreto 2085 de 2002 de manera clara precisó que para el otorgamiento de la protección, el solicitante debe cumplir con todos y cada uno de los requisitos.

La Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora determinó que el principio activo BRENTUXIMAB VEDOTIN es una nueva entidad química en Colombia y lo incluyó en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 con base en el Acta No.47 del 5, 6 y 7 de noviembre del 2013 numeral 3.1.1.7. actuación que efectuó dentro de sus competencias y concepto que fue acogido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos al momento en la Resolución 2014002679 del 07 de febrero del 2014 por la cual se aprueba una evaluación farmacológica donde el principio activo BRENTUXIMAB VEDOTIN se declara nueva entidad.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos dentro de sus competencias y en aplicación al principio de legalidad que rige las actuaciones administrativas debe entrar a determinar si, además de tratarse de una nueva entidad química (de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora), se reúnen los otros dos (2) requisitos que establece el Decreto 2085 de 2002 para el otorgamiento de la protección a la información no divulgada a saber: que la generación de la información haya significado un esfuerzo considerable y que esta última no se encuentre divulgada.

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

**RESOLUCIÓN No. 2014040471 DE 2 de Diciembre de 2014**

Por la cual se concede 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Por lo tanto, en el presente caso, el primer requisito establecido por el Decreto 2085 de 2002 se cumplió satisfactoriamente cuando la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora declaró como nueva entidad química el principio activo BRENTUXIMAB VEDOTIN y lo incluyó en norma farmacológica 6.0.0.0.N10. En este estado, procede la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos a hacer un recuento de las actuaciones adelantadas con el fin de decidir si existe lugar a la concesión de protección a la información a la información no divulgada o no.

Que el interesado declara que la obtención de la información relacionada en el "Formulario único de solicitud de protección a la información no divulgada establecida en el Decreto 2085 de 2002" no ha sido divulgada y no es conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva.

El Decreto 2085 de 2002, establece en el parágrafo del artículo 2 lo siguiente: "La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente". Lo anterior significa que, para generar dicha información, el solicitante del registro sanitario debió emplear recursos físicos, económicos, tecnológicos y humanos que justifiquen la protección contra el aprovechamiento indebido por parte de terceros.

Si bien la precitada norma no estableció de manera expresa la forma en que debe probarse el esfuerzo, si dispuso que el mismo debe ser *considerable* para quien la entrega a la autoridad sanitaria y el INVIMA, siendo la entidad competente para el otorgamiento de la protección debe, en cumplimiento de la normatividad y del principio de legalidad, evaluar efectivamente que el interesado haya incurrido en un esfuerzo considerable, verificación esta que, solo es posible en la medida en que el interesado aporte pruebas que demuestren dicho esfuerzo.

Ahora bien, en la Resolución 817 de 2004 sobre la "investigación por supuesto incumplimiento por parte del Gobierno de Colombia al adoptar medidas sobre protección de datos de prueba farmacéuticos" algunos organismos internacionales se han pronunciado sobre lo que se puede entender como esfuerzo considerable y es así como, verbigracia, la Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones manifestó:

*"El Decreto Colombiano, en el parágrafo artículo segundo, se limita a señalar que "la generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad competente". La Secretaria general considera que esto, si bien no llega a constituir un incumplimiento, en tanto y en cuanto las autoridades exijan, en efecto, algún tipo de demostración del esfuerzo considerable (información que no ha sido suministrada a esta Secretaría General por ninguna de las partes), es menester reconocer que desde el punto de vista de la construcción de su texto, es una importante deficiencia que abona a favor de su laxitud".*

Que el interesado declaró en el formulario de solicitud de protección, que la generación de los datos de prueba sobre la nueva entidad química BRENTUXIMAB VEDOTIN, supuso un esfuerzo considerable en tiempo y dinero, a través de años de investigación en los laboratorios y centros de investigación.

Que efectivamente existió un esfuerzo considerable, consistente en (según la declaración del interesado):

1. Adcetris tiene una historia de investigación y de desarrollo que se remonta más de 10 años.
2. Genética de Seattle ha invertido mucho tiempo y recursos para establecer una sólida calidad y procesos de fabricación, entrar en relaciones de cadena de suministro y llevar a cabo la fabricación en escala comercial.
3. Datos de los ensayos clínicos pivótales y los ensayos correspondientes en última instancia condujo a la aprobación acelerada de EEUU FDA en agosto del 2011 y la aprobación condicional de la comisión europea en octubre del 2012.

**RESOLUCIÓN No. 2014040471 DE 2 de Diciembre de 2014**

**Por la cual se concede 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

4. El desarrollo clínico con BRENTUXIMAB VEDOTIN sigue cumpliendo los requisitos reglamentarios de la FDA y la EMA.
5. Un programa de acceso expandido se realizó en los EEUU, a partir de diciembre del 2010 hasta el momento de la aprobación acelerada en agosto del 2011, que luego se convirtió en un programa de paciente global en otros países para cumplir con las necesidades del paciente.
6. Se han realizado más de 10 ensayos clínicos, entre ellos dos pivótales de fase 2 que permanecen abiertos al seguimiento de los pacientes para las variables de supervivencia.
7. En el desarrollo del producto se utilizó tecnología patentada de Genética de Seattle y dicha compañía a realizado importantes inversiones en esta tecnología desde que la compañía fue fundada hace 15 años en enero de 1998.
8. En los últimos 15 años, miles de horas en mano de obra y cientos de químicos, biólogos, farmacólogos, investigadores clínicos, bioestadísticos y otros expertos altamente cualificados han contribuido a la investigación y desarrollo del producto.
9. Las actividades de desarrollo del producto incluyen los costos de terceros directamente atribuibles al programa, así como los recursos internos de los empleados y la infraestructura para apoyar el programa.
10. Que dentro de la respuesta auto con número de radicado 2014119921 del 18/09/2014, se allega documento que establece la relación comercial entre Seattle Genetics Inc y Millennium Pharmaceuticals Inc.

En cuanto al tercer requisito información no divulgada, hace referencia a que la información que se desea proteger y no puede haber sido publicada en cualquier medio de divulgación científico o al público en general. En este sentido es claro que, la fracción o parte de la información no divulgada que se protege debe por sí misma ser considerada por las autoridades sanitarias, suficiente para que no pueda otorgarse registro sanitario a una solicitud de un competidor puesto que requiere apoyarse en los datos que se encuentran cobijados por la protección.

Que el interesado presenta de nuevo el formulario de protección de datos; toda vez que la información que solicitó proteger mediante el formulario allegado en el radicado 2014009795 del 31/01/2014 incluía información de estudios clínicos que no habían sido autorizados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Que en respuesta auto con número de radicado 2014119921 del 18/09/2014, se allega de nuevo dicho formato, solicitando la protección de datos solamente sobre la información que se encuentra en el radicado 2013012956 del 06/02/2013, correspondiente a la evaluación farmacológica del producto. Que una vez realizada la búsqueda en las diferentes bases de datos y fuentes bibliográficas, se informa al interesado, cuales folios no serán protegidos, puesto que se evidencia su publicación:

Folio 72: Se encontró publicado en [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2011/125388Orig1s000ClinPharmR.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2011/125388Orig1s000ClinPharmR.pdf).

Folio 94, correspondiente a referencias bibliográficas.

Folio 104 – 108 y 112 – 116: Estos folios no se protegen, teniendo en cuenta que se trata de la descripción de la patología linfoma de Hodgkin.

Folio 127: No se protege pues correspondió a una estructura química.

Folio 118, 144 y 146: Se evidencia información publicada en el artículo Results of a Pivotal Phase II Study of Brentuximab Vedotin for Patients With Relapsed or Refractory Hodgkin's Lymphoma. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3646316/pdf/zlj2183.pdf>

Folio 215: Corresponde a la estructura del producto.

Folio 318: Se encontró publicado en [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2011/125388Orig1s000ClinPharmR.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2011/125388Orig1s000ClinPharmR.pdf).

Folio 418: Se encontró publicado en <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00430846?term=SG035+-+0001&rank=1>  
<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00649584?term=SG035-0002&rank=1>

Folio 422: Se encontró publicado en <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00848926?term=SG035-0003&rank=1>

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

**RESOLUCIÓN No. 2014040471 DE 2 de Diciembre de 2014**

Por la cual se concede 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Folio 450 – 451: Se encontró información publicada en el artículo Brentuximab Vedotin (SGN-35) for Relapsed CD30-Positive Lymphomas

<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1002965>

Folio 452 – 453: Se encontró información publicada en el artículo A Phase I Weekly Dosing Study of Brentuximab Vedotin in Patients with Relapsed/Refractory CD30-Positive Hematologic Malignancies

<http://clincancerres.aacrjournals.org/content/18/1/248.full.pdf+html>

Folio 478 - 481: Se encontraron las graficas publicadas en

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Overview&DrugName=ADCE TRIS&CFID=381678&CFTOKEN=8de8eb30e968d1d0-D4848396-F2B4-1429-3B3ACFBD219216B4>

Folio 483 - 485: Se encontraron las graficas publicadas en

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Overview&DrugName=ADCE TRIS&CFID=381678&CFTOKEN=8de8eb30e968d1d0-D4848396-F2B4-1429-3B3ACFBD219216B4>

A continuación se presenta la información no divulgada objeto de protección, la cual fue allegada mediante la respuesta auto con número de radicado No. 2014119921 del 18/09/2014 en la cual se han extraído todos aquellos folios que se encontraron publicados como resultado de la búsqueda a través de las herramientas informáticas disponibles en el Instituto.

Documento	Folio
Non Clinical Overview	54 – 71 73-93
Clinical Overview	109- 111 117 – 126 128 – 143 145 147 - 187
Pharmacology written summary	206 – 214 216 - 239
Pharmacokinetics written summary	250 – 317 319-328
Toxicology written summary	338 – 396
Summary of biopharmaceutic studies and associated analytical methods	419 – 421 423-427
Summary of clinical pharmacology	439 – 446 454 - 477 486 - 520
Summary of clinical efficacy in anaplastic large cell lymphoma (Systemic)	559 – 631
Summary of clinical efficacy in Hodgkin lymphoma	687 – 776
Summary of clinical safety	860 - 1031

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, Decreto 2085 de 2002, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO: ADCETRIS**

**REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014M-0015492 VIGENTE HASTA: 17 DIC. 2019**

Página 7 de 9

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 66D N.º 17-1721  
PBX: 2946763

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

**RESOLUCIÓN No. 2014040471 DE 2 de Diciembre de 2014**

Por la cual se concede 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**TIPO DE REGISTRO:** Importar y vender  
**TITULAR(ES):** TAKEDA S.A.S con domicilio en la calle 64 No. 93 – 11 en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE(S):** BSP PHARMACEUTICAL S.R.L con domicilio en la Vía Appia Km 65,561 (loc Latina Scalò) 04 –04013 Latina (LT) en ITALIA; PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION con domicilio en Site Aquitaine Pharm International 2 50 Chemin de Mazerolles 64320 Idron en FRANCIA

**IMPORTADOR(ES):** TAKEDA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** TAKEDA ITALIA S.P.A. con domicilio en Vía Crosa, 86, 28065 Cerano (NO) en ITALIA, Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda (OPEN MARKET LTDA) con domicilio en la carrera 69 No. 21 – 63 en Bogotá D.C.

**VENTA:** Con formula facultativa  
**FORMA FARMACEUTICA:** Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** Intravenosa  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada vial contiene BRENTUXIMAB VEDOTIN 50 mg  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Presentación comercial: Caja por un vial por 50 mg de polvo para reconstituir. Uso institucional: Caja por un vial por 50mg de polvo para reconstituir. Muestra médica: Caja por un vial por 50mg de polvo para reconstituir.

**INDICACIONES:** Tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin recurrente o refractario a trasplante autólogo o después de la falla de al menos dos regímenes terapéuticos en pacientes que no son candidatos a trasplante autólogo. Tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico recurrente o refractario después de la falla de al menos un régimen terapéutico.

**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 N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Está contraindicado su uso en combinación con bleomicina debido a que puede causar toxicidad pulmonar. Precauciones: Aparición o empeoramiento de signos neurológicos, cognitivos o de comportamiento pueden sugerir leuco encefalopatía multifocal (LMP). Debe vigilarse atentamente a los pacientes durante el tratamiento en busca de posibles infecciones graves y oportunistas. Se han notificado reacciones relacionadas con la infusión (RRP) inmediatas y retardadas, así como anafilaxia, si ocurre la perfusión debe interrumpirse e instaurar el manejo médico adecuado. Síndrome de lisis tumoral. Neuropatía periférica. Neutropenia. Stevens-Johnson síndrome Adcetris puede causar daño al feto al ser administrado en pacientes en embarazo.

**OBSERVACIONES:** Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y el número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del Registro Sanitario.

**VIDA UTIL:** "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."  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.  
 Almacenar a temperatura entre 2 - 8°C en su envase y empaque original. Que desde el punto de vista microbiológico el producto deberá ser usado inmediatamente. En caso de no utilizarse inmediatamente, podrá ser almacenado durante 24 horas a una temperatura de 2°C – 8°C cuando es reconstituido en agua



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

RESOLUCIÓN No. 2014040471 DE 2 de Diciembre de 2014

Por la cual se concede 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

para inyección y diluido en cloruro de sodio al 0.9%, dextrosa en agua al 5% o lactato de ringer.

EXPEDIENTE No.: 20058697  
RADICACIÓN No.: 2014009795

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado 2014119921 del 18/09/2014 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y al artículo 72 y/o 78, 74 del Decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- APROBAR el inserto versión 01 – 140211 para el producto de la referencia conforme al concepto emitido en el Acta No. 15 del 22 – 23 de julio del 2014 numeral 3.13.29. por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

ARTÍCULO CUARTO.- APLICAR la protección al uso de la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002, sobre los datos de prueba base de la Evaluación Farmacológica otorgada mediante Resolución No. 2014002679 del 07 de febrero del 2014 y relacionados con los listados adjuntos, asociados a la nueva entidad química BRENTUXIMAB VEDOTIN 50mg y que fueron soporte para el otorgamiento del registro sanitario para el producto ADCETRIS®. La protección de que trata el Decreto 2085 de 2002 se extenderá por CINCO (5) años contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la presente Resolución.

ARTÍCULO QUINTO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (5°C ± 3°C)

ARTÍCULO SEXTO.- 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 SEPTIMO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal Z. Díaz  
Técnico G. Peñuela  
Revisó: K. Guerrero



&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20058697	Nombre producto	ADCETRIS®				
Registro Sanitario	INVIMA 2014M-0015492	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.						

## Información Farmacológica

Indicaciones:	<p>- Adcetris® está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin recurrente o refractario a trasplante autólogo o después de la falla de al menos dos regímenes terapéuticos en pacientes que no son candidatos a trasplante autólogo. - Adcetris® está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico recurrente o refractario después de la falla de al menos un régimen terapéutico - Adcetris® está indicado para el tratamiento de pacientes con Linfoma de Hodgkin CD30+ en riesgo de recaída o progresión tras Trasplante Autólogo de Células Madre (TACM). - Adcetris está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico - Adcetris® está indicado en combinación con Doxorubicina, Vinblastina y Dacarbazina (AVD), en el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin clásico CD30+ etapa IV previamente no tratado. - Adcetris® está indicado en combinación con quimioterapia para el tratamiento de pacientes con Linfoma Periférico de Células T (LPCT) CD30+ previamente no tratado</p>	Norma Farmacológica:	6.0.0.0.N10, Acta 05/2016 (3.1.9.2)
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES: EL USO COMBINADO DE BLEOMICINA Y ADCETRIS® POR TOXICIDAD PULMONAR		
Precauciones y Advertencias:	<p>Precauciones o advertencias: Leucoencefalopatía multifocal progresiva La infección por virus JC (JCV) que produce leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) y muerte puede ocurrir en pacientes tratados con Adcetris®. Se ha notificado PML en pacientes que recibieron Adcetris® después de recibir múltiples regímenes de quimioterapia anteriores. La LMP es una enfermedad desmielinizante rara del sistema nervioso central que resulta de la reactivación de JCV latente y es a menudo mortal. Los signos o síntomas neurológicos, cognitivos o conductuales nuevos o que empeoran pueden ser sugestivos de LMP. La dosificación de Adcetris® debe realizarse para cualquier caso sospechoso de LMP. La evaluación sugerida de LMP incluye la consulta de neurología, imágenes de resonancia magnética cerebral con realce de gadolinio y análisis del líquido cefalorraquídeo en búsqueda de ADN de JCV mediante reacción en cadena de la polimerasa o biopsia cerebral en búsqueda de evidencia de JCV. La dosificación de Adcetris® debe interrumpirse permanentemente si se confirma el diagnóstico de LMP. El médico debe estar particularmente alerta a los síntomas indicativos de LMP que el paciente no puede notar (por ejemplo, síntomas cognitivos, neurológicos o psiquiátricos). Toxicidad Pulmonar Se han notificado casos de toxicidad pulmonar, incluida neumonitis, enfermedad pulmonar intersticial y síndrome de dificultad respiratoria aguda (ARDS), algunos con desenlaces mortales, en pacientes que reciben Adcetris®. Aunque no se ha establecido una asociación causal con Adcetris®, no se puede descartar el riesgo de toxicidad pulmonar. En caso de síntomas pulmonares nuevos o que empeoren (p. ej., tos, disnea), debe realizarse una evaluación diagnóstica inmediata y los pacientes deben recibir el tratamiento adecuado. Considere retener la dosificación de Adcetris® durante la evaluación y hasta la mejora de los síntomas. Infecciones graves e infecciones oportunistas Se han notificado infecciones serias y oportunistas como neumonía, bacteriemia y sepsis/choque séptico (incluidos los desenlaces mortales) en pacientes tratados con Adcetris®. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados durante el tratamiento en cuanto a la aparición de posibles infecciones bacterianas, fúngicas o virales. Reacciones relacionadas con la infusión Las reacciones relacionadas con la infusión pueden ocurrir con Adcetris®. Vigilar cuidadosamente a los pacientes durante la infusión. Si se produce una reacción relacionada con la infusión, se debe interrumpir la infusión y se debe instituir el manejo médico adecuado. Los pacientes que han experimentado una reacción anterior relacionada con la infusión deben ser premedicados para las infusiones posteriores. La premedicación puede incluir paracetamol (acetaminofén), un antihistamínico y un corticoesteroide. Se ha reportado anafilaxia con Adcetris®. Vigilar cuidadosamente a los pacientes durante la infusión. Si ocurre anafilaxia, discontinuar inmediatamente la administración de Adcetris® y administrar la terapia médica apropiada. Existen datos limitados con el retratamiento de pacientes que han experimentado una reacción anafiláctica con Adcetris®. Neuropatía periférica Adcetris® puede causar neuropatía periférica, tanto sensorial como motora. La neuropatía periférica inducida por Adcetris® es típicamente acumulativa y generalmente reversible. En ensayos clínicos, la mayoría de los pacientes presentaron resolución o mejoría de algunos de sus síntomas. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar síntomas de neuropatía, tales como hipoestesia, hiperestesia, parestesia, malestar, sensación de ardor, dolor neuropático o debilidad. Los pacientes que experimentan neuropatía periférica nueva o agravada pueden requerir un retraso y un cambio en la dosis de Adcetris® o la discontinuación de su uso. El aplazamiento de la dosis o una reducción subsiguiente o discontinuación de Adcetris® parecieron mitigar la neuropatía. Toxicidad Hematológica Se puede presentar anemia de grado 3 o grado 4, trombocitopenia y neutropenia prolongada (? 1 semana) con Adcetris®. Se ha notificado neutropenia febril en el tratamiento con Adcetris®. Se deben monitorear los recuentos sanguíneos totales antes de la administración de cada dosis de Adcetris®. Se debe vigilar de cerca la aparición de fiebre en los pacientes. Si se desarrolla neutropenia Grado 3 o 4, manéjese según se requiera mediante modificación o discontinuación de la dosis. En el tratamiento de pacientes con LH avanzado sin tratamiento previo o LPCT sin tratamiento previo, se recomienda la profilaxis primaria con G-CSF para todos los pacientes que inician la primera dosis. Hiperglucemia La hiperglucemia se ha notificado en los ensayos clínicos con Adcetris® y se presenta con una mayor frecuencia en pacientes con diabetes o un índice de masa corporal elevado. Si se desarrolla hiperglucemia, controlar la glucemia del paciente y administrar tratamiento antidiabético, según corresponda. Síndrome de Lisis Tumoral Se ha reportado síndrome de lisis tumoral con Adcetris®. Los pacientes con tumores de rápida proliferación y alta carga tumoral están en riesgo de síndrome de lisis tumoral. Estos pacientes deben ser monitoreados de cerca y tomar las medidas apropiadas. Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica El síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y la necrólisis epidérmica tóxica (TEN) han sido reportados con Adcetris®. Se han reportado desenlaces mortales. Si ocurre SJS o TEN, discontinuar Adcetris® y administrar la terapia médica apropiada. Complicaciones Gastrointestinales Se han notificado complicaciones gastrointestinales (GI), incluida la obstrucción intestinal,</p>		

	<p>ileo, enterocolitis, colitis neutropénica, erosión, úlcera, perforación y hemorragia, algunas con desenlaces mortales, en pacientes tratados con Adcetris®. Se reportaron algunos casos de perforaciones gastrointestinales en pacientes con afectación gastrointestinal del linfoma subyacente. En el caso de síntomas gastrointestinales nuevos o de empeoramiento de los mismos, realizar una evaluación diagnóstica inmediata y tratar adecuadamente. Hepatotoxicidad Se ha reportado hepatotoxicidad en forma de elevaciones de alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST) con Adcetris®. También se han producido casos graves de hepatotoxicidad, incluidos desenlaces mortales. Las enfermedades hepáticas, comorbilidades y los medicamentos concomitantes preexistentes también pueden aumentar el riesgo. La función hepática debe ser monitoreada rutinariamente en pacientes que reciben Adcetris®. Los pacientes que experimentan hepatotoxicidad pueden requerir un retraso, cambio en la dosis o discontinuación de Adcetris®. Uso durante el embarazo Adcetris® puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.</p>			
Interacciones	<p>Interacciones: Inhibidores, inductores y sustratos de CYP3A4 La coadministración de Adcetris® con ketoconazol, un inhibidor fuerte de CYP3A4 y P-gp, no alteró la exposición a Adcetris®; sin embargo, se observó un aumento moderado en la exposición al MMAE. Los pacientes que reciben inhibidores fuertes de CYP3A4 e inhibidores de P-gp de forma concomitante con Adcetris®, deben ser monitoreados de cerca para detectar eventos adversos. La coadministración de Adcetris® con rifampicina, un inductor fuerte de CYP3A4, no alteró la exposición a Adcetris®; sin embargo, se observó una reducción moderada de la exposición al MMAE. No se espera que la coadministración de Adcetris® con inductores de CYP3A4 tenga un impacto sobre la seguridad o la eficacia. La coadministración de midazolam, un sustrato de CYP3A4, con Adcetris®, no alteró el metabolismo del midazolam; por lo tanto, no se espera que Adcetris® altere la exposición a los medicamentos que metabolizan las enzimas CYP3A4. Doxorubicina, vinblastina y dacarbacina Las características farmacocinéticas en suero y plasma de ADC y MMAE, respectivamente, después de la administración de Adcetris® en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbacina fueron similares a las de la monoterapia. La administración concomitante de Adcetris® no afectó la exposición plasmática de doxorubicina, vinblastina o dacarbacina. Ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona Las características farmacocinéticas séricas y plasmáticas de ADC y MMAE, respectivamente, después de la administración de Adcetris® en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona fueron similares a las de la monoterapia.</p>			
Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA
Vía Administración	IV - INTRAVENOSA			

## Información Farmacéutica

Forma farmacéutica	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE			Condición Especial	NINGUNA		
Consideración vida útil							
Condición Almacenamiento	ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2 - 8°C						
Inserto	SI	IPP	SI	Condición especial	NINGUNA	Vida útil PT	4 AÑOS
Ruta Estudio						Producto referencia	

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Término	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	IUM	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv
20058697	1	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 50 mg DE POLVO PARA RECONSTITUIR	null	2014/07/01	Activo	
20058697	2	0247	Unidad (s)	1,00	MUESTRA MÉDICA; CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 50 mg DE POLVO PARA RECONSTITUIR	null	2014/11/13	Inactivo	2017/10/09
20058697	3	0247	Unidad (s)	1,00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL; CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 50 mg DE POLVO PARA RECONSTITUIR	null	2014/11/13	Inactivo	

## Principios Activos

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
BRENTUXIMAB VEDOTIN	50,00000	mg

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Orgánico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
L01XC12	BRENTUXIMAB VEDOTINA	AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMINOMODULADORES	AGENTES ANTINEOPLASICOS	OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS	ANTICUERPOS MONOCLONALES

## Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 N° 21-63 Zona Industrial Montevidéo, Bogotá D.C., Colombia	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	TAKEDA AUSTRIA GMBH	St. Peter Straße 25 4020 LINZ	AUSTRIA			
FABRICANTE	BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.	VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO)-04013 LATINA (LT)	ITALIA			
FABRICANTE	FAREVA PAU 2	50 Chemin de Mazerolles, IDRON, 64320	FRANCIA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.	VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO)-04013 LATINA (LT)	ITALIA			
IMPORTADOR	TAKEDA S.A.S	CALLE 116 NO. 7-15, EDIFICIO TORRE CUSEZAR, PISO 7, BOGOTÁ-COLOMBIA	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	regulatorios.colombia@takeda.com

7/3/24, 11:16

Sistema de Tramites en Linea - Consultas Publicas

IMPORTADOR	BAXALTA COLOMBIA S.A.S	Calle 116 No. 7-15. Edificio Torre Cusezar, Piso 7, Bogotá, Colombia	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	BAXALTA COLOMBIA S.A.S	Calle 116 No. 7-15. Edificio Torre Cusezar, Piso 7, Bogotá, Colombia	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20079146	Nombre producto	INARAQ 1MG/2ML				
Registro Sanitario	INVIMA 2015M-0016088	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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."						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	SIN CLASIFICAR			Franja	NINGUNA	
Indicaciones	ASMA BRONQUIAL. TRATAMIENTO DE LA LARINGOTRAQUEOBRONQUITIS AGUDA (CRUP) EN BEBÉS Y NIÑOS.					
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO, TUBERCULOSIS PULMONAR ACTIVA O QUIESCENTE, STATUS ASMATICUS. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE E HIPERTENSIÓN ARTERIAL.					
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida Util	DOS AÑOS	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Generico ? <input type="checkbox"/>
Via Administración	IH - INHALACION					

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
020079146	01	0247	U	5,00	Caja por 5 frascos de vidrio blanco tipo I por 2 mL.	2015/04/07	Activo		
020079146	02	0247	U	10,00	Caja por 10 frascos de vidrio blanco tipo I por 2 mL.	2015/04/07	Activo		
020079146	03	0247	U	20,00	Caja por 20 frascos de vidrio blanco tipo I por 2 mL.	2015/04/07	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
BUDESONIDA MICRONIZADA	,50000	mg
Concentración dec 677	B = Por cada 100 mililitros, en composiciones líquidas no inyectables.	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Orgánico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
R03BA02	BUDESONIDA	SISTEMA RESPIRATORIO	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS	OTROS AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS	GLUCOCORTICOIDES

## Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificación	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Consecutivo	2015001684	ADS PHARMA S.A.S.	Calle 102A No. 70-77	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8300932948	MEDYSEH LTDA.	CRA. 80 A N° 64 H 43	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

&lt;&lt; Atras

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

**RESOLUCIÓN No. 2018043083 DE 4 de Octubre de 2018**  
**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. 2012005627 del 06/03/2012, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2012M-012592-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto BUPIVACAINA 0.5 % EPINEFRINA AMPOLLAS a favor de ROPSOHN LABORATORIOS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 2016172970 del 01/12/2016, la señora María Eugenia Díaz de Kindgren, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicitó la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012592-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto BUPIVACAINA 0.5 % EPINEFRINA 1:200.000 AMPOLLAS a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número 2017096553 del 10/07/2017, el Señor Bengt Vilhelm Kindgren, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicitó tener en cuenta para la Renovación del Registro Sanitario en mención los artes aprobados previamente bajo resolución No. 2017024534 del 14/06/2017.

Que mediante auto No. 2018002904 de 26/02/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: la descripción de las presentaciones comerciales, la fórmula cualicuantitativa, la fórmula estructural y condensada, la fórmula del lote estandarizado, la descripción del proceso de fabricación, la certificación de los patrones de referencia, las especificaciones y controles de calidad de las materias primas, la metodología de análisis del producto terminado, los artes de material de envase y empaque y los estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20181110158 del 01/06/2018, la Señora Anna Christina Kindgren Díaz, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó respuesta a lo solicitado.

Que mediante escrito No. 20181196754 del 26/09/2018, el Señor Bengt Vilhelm Kindgren, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó anexo al expediente allegando estudio de estabilidad natural a 7 días (sin bolsa de aluminio).

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos allegados por los interesados con radicado inicial 2016172970 del 01/12/2016, alcances al radicado y anexos al expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura de ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. PLANTA DE INYECTABLES con domicilio en la Carrera 62 No. 10 – 31 en BOGOTÁ D.C., fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2017041080 del 03/10/2017, con una vigencia hasta 27/11/2020, para la fabricación de medicamentos estériles, con principios activos comunes en la formas farmacéuticas Líquidos (Soluciones parenterales, óticas, nasales, oftálmicas y para nebulización de pequeño y de gran volumen en frascos de Polietileno de Baja Densidad y Polipropileno (Ampoulepack)).

Que los artes de material de envase y empaque presentados mediante escrito No. 20181110158 del 01/06/2018, cumplen con lo dispuesto en el cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad presentados en dos lotes industriales en condiciones de almacenamiento natural (30 +/- 2 °C y 70 +/- 5 %HR) a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y en dos lotes industriales en condiciones de almacenamiento natural (30 +/- 2 °C y 75 +/- 5 %HR) a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad y en material de envase de resina de polietileno de baja densidad (Ampoulepack) y en empaque bolsa de aluminio (poliéster – aluminio-polietileno) y caja de cartón.

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

**RESOLUCIÓN No. 2018043083 DE 4 de Octubre de 2018**

**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.

Que los estudios de estabilidad natural a 7 días (sin bolsa de aluminio), en condiciones de almacenamiento  $30 \pm 1^\circ\text{C}$  y  $70 \pm 2\% \text{HR}$  a tiempo de muestreo T0 y 7 días, sustentan que el producto puede permanecer fuera de la bolsa de aluminio durante un periodo de máximo de 7 días antes de ser usado.  
 Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.6.0.0.N20, Acta 31 de 1999 Numeral 2.4.3 y acta 35 de 2007 numeral 2.8.28 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:** BUPIVACAINA 0.5 % EPINEFRINA 1:200.000 AMPOLLAS

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2018M-012592-R3

**TIPO DE REGISTRO:** Fabricar y Vender

**TITULAR:** ROPSOHN LABORATORIOS, S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

**FABRICANTE:** ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. PLANTA DE INYECTABLES con domicilio en la Carrera 62 No. 10 – 31 en BOGOTA D.C.

**CONDICION DE VENTA:** Con formula facultativa

**FORMA FARMACEUTICA:** Solución Inyectable

**VIAS DE ADMINISTRACION:** Epidural

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada Ampoulepack contiene 52,80 mg Bupivacaina Clorhidrato Monohidrato equivalente a 50 mg de Bupivacaina Clorhidrato, 90,96 µg Epinefrina Bitartrato equivalente a 50 µg Epinefrina Base.

**PRESENT. COMERCIAL:** Caja de cartón con bolsa de aluminio (Poliéster-Aluminio-Polietileno) por 2 Ampoulepack en PEBD por 10 mL.  
 Caja de cartón con 1, 2, 3 y 5 bolsas de aluminio (Poliéster-Aluminio-Polietileno) por 8, 16, 24 y 40 Ampoulepack en PEBD por 10 mL (cada bolsa de aluminio contiene 8 ampoulepack).

**MUESTRA MEDICA:** Caja de cartón con bolsa de aluminio (Poliéster-Aluminio-Polietileno) por 2 Ampoulepack en PEBD por 10 mL.

**INDICACIONES:** Anestésico local con vasoconstrictor

**NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológico con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Hipersensibilidad al medicamento u otros anestésicos locales tipo amida, enfermedades cardiacas, anestesia regional intravenosa, bloqueo paracervical en obstetricia, anestesia epidural o caudal, administración concomitante con alcaloides del Ergot. Adminístrese con precaución en pacientes con epilepsia, falla en la conducción cardiaca, shock y daño hepático, miastenia grave, en pacientes que reciban inhibidores de la MAO y antidepresivos tricíclicos. Contiene Metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

**OBSERVACIONES:** Las contraindicaciones y advertencias deben ir 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 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



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

RESOLUCIÓN No. 2018043083 DE 4 de Octubre de 2018

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.

previsión, asistencia o seguridad social y similar, se 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.

Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación del medicamento.

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original. Fuera del material de empaque bolsa de aluminio (Poliéster-Aluminio-Polietileno), soporta hasta 7 días a una temperatura inferior a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 39007
RADICACIÓN: 2016172970

FECHA: 01/12/2016

ARTICULO SEGUNDO. APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque, presentados mediante escrito No. 20181110158 del 01/06/2018, los cuales cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas. En los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO. El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural en condiciones de almacenamiento de Temperatura y Humedad de 30 +/- 2 °C y 70 +/- 5 %HR a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y en condiciones de almacenamiento de Temperatura y Humedad de 30 +/- 2 °C y 75 +/- 5 %HR a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses.

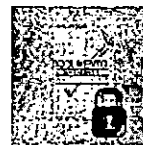
Así mismo, el titular y fabricante adquieren el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO 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.

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 4 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



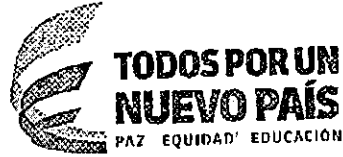
[Handwritten signature]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: vriverac Revisó: cordina\_medicamentos







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

CERTIFICACIÓN No. 2016023559

EXPEDIENTE: 39007 RADICACIÓN: 2016182050  
PRODUCTO: BUPIVACAINA 0.5 % EPINEFRINA1:200.000 AMPOLLAS  
FECHA RADICACIÓN: 16/12/2016  
REGISTRO SANITARIO  
NÚMERO: INVIMA 2012M-012592-R2  
VIGENCIA: 22/03/2017 MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER  
EXPEDIDO POR: MINSALUD  
FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION INYECTABLE  
TITULAR: ROPSOHN LABORATORIOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
FABRICANTE: ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicado No. 2016172970 del 01/12/2016, la señora María Eugenia Díaz de Kindgren, actuando en calidad de Gerente General de ROPSOHN LABORATORIOS LTDA, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012592-R2, para el producto BUPIVACAINA 0.5 % EPINEFRINA1:200.000 AMPOLLAS con vigencia hasta el 22/03/2017.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la respectiva documentación para realizar la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012592-R2, para el producto BUPIVACAINA 0.5 % EPINEFRINA1:200.000 AMPOLLAS fue allegada a este Instituto y que la misma se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Ahora, teniendo en cuenta que la solicitud de trámite de renovación se solicitó y aún no ha sido resuelto por parte del Instituto, 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 2012M-012592-R2, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 22/03/2017, por tanto hasta ese término pasará al estado: en trámite 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 2012M-012592-R2 PARA EL PRODUCTO BUPIVACAINA 0.5 % EPINEFRINA1:200.000 AMPOLLAS EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. SE ENCUENTRA 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 trámite 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 26 de Diciembre 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 19 N.º 64/29  
P.BX. 7548700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



BC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

**RESOLUCIÓN No. 2012005627 DE 6 de Marzo de 2012**

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 N° 011368 del 9 de Septiembre de 1991 el Ministerio de Salud concedió registro sanitario N° M-012592 para el producto BUPICAINA 0,5% EPINEFRINA AMPOLLAS en la modalidad de fabricar y vender a favor de ROPSOHN LABORATORIOS LTDA, con domicilio en Bogotá D.C.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que mediante escrito número 2011109721 de fecha 20/09/2011, la Señora María Eugenia Díaz de Kindgren, actuando en calidad de Gerente, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BUIVACAINA 0.5 % EPINEFRINA AMPOLLAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ROPSOHN LABORATORIOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No 19.6.0.0.N20. y acta de Comisión Revisora N° 35 de 2007 Numeral 2.2.28, 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 CINCO (5) años al

<b>PRODUCTO:</b>	BUIVACAINA 0.5 % EPINEFRINA AMPOLLAS
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2012M-012592-R2 <b>VIGENTE HASTA: 21 MAR 2017</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	ROPSOHN LABORATORIOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>FABRICANTE(S):</b>	ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	SOLUCION INYECTABLE
<b>VIAS DE ADMINISTRACION:</b>	EPIDURAL, INFILTRATIVA
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada 10 mL contiene BUIBACAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A 50,0 mg DE BUIBACAINA CLORHIDRATO, EPINEFRINA BITARTRATO EQUIVALENTE A 50,0 mcg DE EPINEFRINA BASE.
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	CAJA POR 2, 8, 15, 24 Y 40 AMPOULEPACK EN PEBD POR 10 mL.
<b>MUESTRA MEDICA:</b>	CAJA POR 2 AMPOULEPACK POR 10 mL
<b>INDICACIONES:</b>	ANESTESICO LOCAL CON VASOCONSTRICTOR
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	HIPERSENSIBILIDAD A LA BUPICAINA U OTROS ANESTESICOS LOCALES TIPO AMIDA, DISFUNCION HEPATICA Y DESORDENES CARDIOVASCULARES, BLOQUEO PARACERVICAL EN OBSTRETICIA. EVITAR LA INYECCIÓN INTRAVASCULAR INADVERTIDA. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON OXITOCICOS TIPO ERGOT. ADMINISTRAR CON PRECAUCION A PACIENTES QUE RECIBEN INHIBIDORES DE M.A.O. O ANTIDEPRESIVOS. CONTIENE METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS
<b>OBSERVACIONES:</b>	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. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO".
<b>VIDA UTIL:</b>	"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."
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b>	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
<b>EXPEDIENTE No.:</b>	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL 39007



**RESOLUCIÓN No. 2012005627 DE 6 de Marzo de 2012**

**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.

**RADICACIÓN:** 2011109721 **FECHA:** 20/09/2011

**ARTICULO SEGUNDO.-** Debe dar cumplimiento a la Resolución N° 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas donde se incluya el número del registro sanitario ajustando sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 /95.

**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 6 de Marzo de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**

**RESOLUCION No. 2012014852 DE 28 de Mayo de 2012**

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:** 39007 **RADICACIÓN:** 2012043412  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2012M-012592-R2 **VIGENCIA** 22/03/2017

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2012005627 de 6 de Marzo de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012592-R2, para el producto **BUPIVACAINA 0.5% EPINEFRINA AMPOLLAS**, en la modalidad **FABRICAR Y VENDER** a favor de **ROPSOHN LABORATORIOS LTDA** con domicilio en **BOGOTA D.C.**

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que mediante escrito número 2012043412 radicado el 19/04/2012, el doctor **BENGT VILHELM KINDGREN** actuando en calidad de primer suplente del Gerente de **ROPSOHN LABORATORIOS LTDA**, solicitó corrección de la Resolución No. 2012005627 de 6 de Marzo de 2012 - Artículo primero en los siguientes ítems:

- a) Nombre del Producto: **BUPIVACAINA 0.5% EPINEFRINA 1:200.000 AMPOLLAS**
- b) Principio activo: Debe decir: **"BUPIVACAINA"**, y no como se expresa en la resolución **BUPIBACAINA**
- c) Presentación comercial: La presentación comercial de Caja x 15 ampoulepack no corresponde; lo solicitado es Caja x 16 ampoulepack en **PEBD x 10 mL**, de acuerdo a lo presentado en los literales **B y L** de la información técnica.
- d) Contraindicaciones y advertencias, el cual debe decir: **"HIPERSENSIBILIDAD A LA BUPIVACAINA..."** y no **BUPICAINA**.
- e) Material de empaque: En la información técnica presentada (literales **B**), se solicitó la autorización de uso de bolsa de aluminio (poliéster-aluminio-polietileno), lo cual no se tuvo en cuenta al expedir el registro sanitario. Se aclara que cada bolsa contiene 8 ampoulepack, igualmente para las presentaciones comerciales y muestra médica x 2 ampoulepack.

Que el artículo 73 del Código Contencioso Administrativo señala:

*"Cuando un acto administrativo haya creado o modificado una situación jurídica de carácter particular y concreto o reconocido un derecho de igual categoría, no podrá ser revocado sin el consentimiento expreso y escrito del respectivo titular.  
(...)"*

*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".*

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que le asiste razón al interesado, por lo que procede éste Despacho, a realizar la respectiva corrección.

En consecuencia,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** **REVOCAR PARCIALMENTE** la resolución No. 2012005627 de 6 de Marzo de 2012, en el sentido de corregir el artículo primero de la parte resolutive, para corregir los siguientes ítems:

**PRODUCTO:** **BUPIVACAINA 0.5% EPINEFRINA 1:200.000 AMPOLLAS**

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** **Cada 10 mL contiene BUPIVACAINA (...)**

**PRESENTACION COMERCIAL:** **CAJA DE CARTON LITOGRAFIADA CON BOLSA DE ALUMINIO (POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO) POR 2 AMPOULEPACK EN PEBD POR 10 mL**  
**CAJA DE CARTON LITOGRAFIADA CON 1, 2, 3 Y 5 BOLSAS DE ALUMINIO (POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO) POR 8, 16, 24 Y 40 AMPOULEPACK EN PEBD POR 10 mL, (CADA BOLSA CONTIENE 8 AMPOULEPACK)**

**MUESTRA MEDICA:** **CAJA DE CARTON LITOGRAFIADA CON BOLSA DE ALUMINIO (POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO) POR 2 AMPOULEPACK EN PEBD POR 10 mL**

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** **HIPERSENSIBILIDAD A LA BUPIVACAINA (...)**

**RESOLUCION No. 2012014852 DE 28 de Mayo de 2012**

**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.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION 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**

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Mayo de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**RUTH PATRICIA DIAZ VEGA**  
**ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES**  
**DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS**

**RESOLUCION No. 2012021545 DE 30 de Julio de 2012**

Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora 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.

EXPEDIENTE: 39007 RADICACIÓN: 2012043411 FECHA: 19/04/2012  
 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-012592-R2 VIGENCIA 22/03/2017

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2012005627 de 6 de marzo de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012M-012592-R2 para el producto BUPIVACAINA 0.5 % EPINEFRINA AMPOLLAS por el término de CINCO (5) años bajo la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ROPSOHN LABORATORIOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que mediante escrito número 2012043411 radicado el 19/04/2012, el Señor Ben Vilhelm Kindgren, actuando en calidad de suplente del Gerente, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar los artes de material de envase y empaque para el producto en referencia.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** MODIFICAR la Resolución 2012005627 de 6 de marzo de 2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-012592-R2 a favor de ROPSOHN LABORATORIOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BUPIVACAINA 0.5 % EPINEFRINA 1:200.000 AMPOLLAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR los artes de material de envase y empaque allegados con el radicado 2012043411 del 19/04/2012 como único diseño para todas las presentaciones autorizadas.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS 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 TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Julio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
 SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	39007	Nombre producto	BUPIVACAINA 0.5 % EPINEFRINA 1:200.000 AMPOLLAS				
Registro Sanitario	INVIMA 2018M-012592-R3	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. 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. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO".						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	SH - SOLUCIONES		Franja	VERDE	
Indicaciones	ANESTESICO LOCAL CON VASOCONSTRICTOR				
ContraIndicaciones	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO U OTROS ANESTÉSICOS LOCALES TIPO AMIDA, ENFERMEDADES CARDÍACAS, ANESTESIA REGIONAL INTRAVENOSA, BLOQUEO PARACERVICAL EN OBSTETRICIA, ANESTESIA EPIDURAL O CAUDAL, ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON ALCALOIDES DEL ERGOT, ADMINÍSTRERE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON EPILEPSIA, FALLA EN LA CONDUCCIÓN CARDIACA, SHOCK Y DAÑO HEPÁTICO, MIASTENIA GRAVIS, EN PACIENTES QUE RECIBAN INHIBIDORES DE LA MAO Y ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS. CONTIENE METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS				
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida Útil	DOS(2)AÑOS	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? <input checked="" type="checkbox"/>
Vía Administración	ED - EPIDURAL IZ - INFILTRATIVA - EPIDURAL				

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
000039007	01	0247	U	40,00	CAJA POR 5 BOLSA DE ALUMINIO C/U POR 8 AMPOULEPACK EN PEBD POR 10 ML	2006/11/10	Activo		
000039007	02	0247	U	24,00	CAJA POR 3 BOLSA DE ALUMINIO C/U POR 8 AMPOULEPACK EN PEBD POR 10 ML	2006/11/10	Activo		
000039007	03	0247	U	16,00	CAJA POR 2 BOLSA DE ALUMINIO C/U POR 8 AMPOULEPACK EN PEBD POR 10 ML	2012/02/21	Activo		
000039007	04	0247	U	8,00	CAJA POR 1 BOLSA DE ALUMINIO POR 8 AMPOULEPACK EN PEBD POR 10 ML	2012/02/21	Activo		
000039007	05	0247	U	2,00	CAJA POR 2 AMPOULEPACK EN PEBD POR 10 ML	2012/02/21	Activo		
000039007	06	0247	U	2,00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 AMPOULEPACK EN PEBD POR 10 ML	2012/02/21	Activo		
000039007	07	0247	U	24,00	USO INSTITUCIONAL Caja por 24 Ampoulepack en PEBD por 10 mL	2017/06/13	Inactivo	2018/10/01	

## Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
52,80 MG BUPIVACAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A BUPIVACAINA CLORHIDRATO	50,00000	mg
90,96 µG EPINEFRINA BITARTRATO EQUIVALENTE A EPINEFRINA BASE	50,00000	µg
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Organico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
N01BB51	BUPIVACAINA COMBINACIONES	SISTEMA NERVIOSO	ANESTESICOS	ANESTESICOS LOCALES	AMIDAS

## Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificación	Nombre / Razon Social	Dirección	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20211081410	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.	Calle 18A No. 62 - 70	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	Otro	102882	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA INYECTABLES)	CARRERA 62 No. 10-31	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

8/3/24, 10:27

Sistema de Trámites en Línea - Consultas Públicas

TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	2016038438	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S	CALLE 166 No. 45 - 80	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	contabilidad@ropsohnlab.co
-------------------------------	-------------	------------	----------------------------	-----------------------	----------	------	--------	----------------------------

[<< Atras](#)



Bogotá D.C., 29 de octubre de 2020

ARRT- 306- 2020

Señores

**INVIMA**

Att.: **Dra. DIANA MILENA CALDERON NOREÑA**  
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Ciudad

**REF.: SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO**  
**PRODUCTO: BUPIROP® 0.5% PESADO**  
**REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2015M-002032- R2**  
**EXPEDIENTE No. 38995**

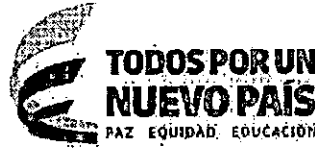
Yo, **RICARDO HERNÁNDEZ**, en calidad de Subgerente Técnico y Logístico de **ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.**, me permito solicitar **LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO** del producto de la referencia, el cual es fabricado por **ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. – PLANTA INYECTABLES**.

Se allegan anexos digitales que contienen        folios.



**RICARDO HERNÁNDEZ**  
Subgerente técnico y logístico  
Ropsohn Therapeutics s.a.s.  
[roplogistica@ropsohn.com.co](mailto:roplogistica@ropsohn.com.co)

ESTADO  
20 ENERO 2016  
No. 9



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

**RESOLUCIÓN No. 2015051789 DE 18 de Diciembre 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;

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2005012122 de 06/07/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2005 M-002032-R1, para el producto BUPIROP 0,5% PESADO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de ROPSOHN LABORATORIOS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito No. 2015048122 del 20/04/2015, el Señor Ricardo Hernández Buitrago en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto BUPIROP® 0,5% PESADO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015008212 de fecha 30/07/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos la requirió información adicional respecto a metodología analítica, estándares de referencia, materias primas y validación de la metodología analítica del producto terminado.

Que mediante escrito No. 2015142007 de fecha 27/10/2015, el Señor Ricardo Hernández Buitrago en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2015142007 de fecha 27/10/2015, se allegó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que la marca Bupiróp® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. PLANTA DE INYECTABLES con domicilio en CARRERA 62 No. 10 - 31 BOGOTÁ COLOMBIA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 28/09/2017 conforme a la Resolución No. 2014025207 del 11/08/2014 en el que se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de la referencia.

Que los estudios de estabilidad allegados y que fueron realizados por el fabricante solicitado, en los lotes envasados en Ampaulepack de resina de polietileno de baja densidad dentro de caja plegadiza, son procedentes de acuerdo con los requisitos establecidos en el Decreto 677/95 y soportan un tiempo de vida útil de dos años en condición climática IV.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.6.0.0.N10, el concepto emitido por la Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos biológicos en el Acta 11 de 2001 numeral 2.5.8. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.**

**PRODUCTO:**  
**REGISTRO SANITARIO No.:**  
**TIPO DE REGISTRO:**  
**TITULAR:**  
**FABRICANTE:**  
**CONDICION DE VENTA:**

Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al  
BUPIROP® 0,5% PESADO  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015 M-002032-R2  
FABRICAR Y VENDER  
ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. con domicilio en CARRERA 62 No. 10 - 31  
BOGOTÁ - D.C.  
INVIMA  
CON FORMULA FAC PRESERVE Y COPIA FOTOSTÁTICA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 10 N° 61/79  
TEL: 2944700  
Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co

COINCIDE CON EL ORIGINAL  
REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS

Fecha 18 MAR 2016  
Funcionario [Firma]

INVIMA  
OF 102 - 1  
60 7341 - 1  
CO-SC-7341-1





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

RESOLUCIÓN No. 2015051789 DE 18 de Diciembre 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:

**FORMA FARMACEUTICA:** SOLUCION INYECTABLE  
**VÍAS DE ADMINISTRACION:** PARENTERAL  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada AMPOLLA POR 4 mL contiene BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO MONOHIDRATO COMO BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 20,0 mg, GLUCOSA ANHIDRA 320,0 mg  
**PRESENT. COMERCIAL:** Caja por 2, 8, 16, 24, 40 ampoulepack de resina de polietileno de baja densidad por 4mL.  
**MUESTRA MÉDICA:** Caja por 2 ampoulepack de resina de polietileno de baja densidad por 4mL  
**INDICACIONES:** ANESTÉSICO LOCAL  
**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 N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.  
**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** HIPERSENSIBILIDAD A LA BUPIVACAÍNA U OTROS ANESTÉSICOS LOCALES TIPO AMIDA. NO DEBE UTILIZARSE EN ANESTESIA LOCAL INTRAVENOSA O BLOQUEO PARACERVICAL EN OBSTETRICIA. ADMINÍSTRSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON MIASTENIA GRAVE, EPILEPSIA, FALLA EN LA CONDUCCIÓN CARDÍACA, SHOCK Y DAÑO HERÁTICO.  
**OBSERVACIONES:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPÁQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. EL NUMERO DE LOTE EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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 78 DEL DECRETO 677 DE 1995.\*  
**VIDA UTIL:** DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C  
**EXPEDIENTE No.:** 38995  
**RADICACIÓN:** 2015048122 **FECHA:** 20/04/2015

**ARTICULO SEGUNDO:** APROBAR como único diseño los bocetos de envase allegados mediante radicado No. 2015048122 del 20/04/2015 para las presentaciones comerciales; los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y al artículo 72 y 76 del Decreto 677/95, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución para las presentaciones comerciales, dadas en el artículo primero de esta resolución.

**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 meses y bajo condiciones de humedad (70 +/- 5%HR) y Temperatura (30 +/- 2°C) y estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 meses y bajo condiciones de humedad (75 +/- 5%HR) y Temperatura (40 +/- 2°C). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995 Artículo 22. Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 16 No. 64/28  
Fax: 2549330

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co

LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA  
COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE  
REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS

Fecha: 15 MAR 2016  
Funcionario:



90 7541-1

90 50 7241-1



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

RESOLUCIÓN No. 2015051789 DE 18 de Diciembre 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.

ARTÍCULO 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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

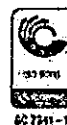
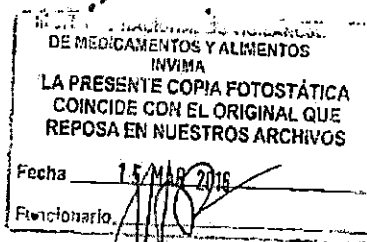
Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Diciembre de 2015  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
Proyecto: Legal: masob/mom, Técnico: mgambo@e Revisó: cordina\_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
Date: 2015.12.18 16:31:00 -0500  
Reason: Invima  
Location: Bogotá, CO





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

RESOLUCION No. 2016007573 DE 3 de Marzo de 2016

Por la cual se corrige una Resolución

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 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 38995  
RADICACIÓN: 2016004536

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015 M-002032-R2  
VIGENCIA: 01/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015051789 de 18/12/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2015M-002032-R2, para el producto BUPIROP 0,5% PESADO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de ROPSOHN LABORATORIOS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito No. 2016004536 de 19/01/2016, el Señor Ricardo Hernández Buitrago, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN LABORATORIOS LTDA, presentó solicitud de corrección de la Resolución 2015051789 de 18/12/15, en el sentido que sea corregido el artículo primero en el cual figura en la vía de administración "parenteral" siendo lo correcto "Raquídea" y en las contraindicaciones figura "miastenia grave" siendo lo correcto "miastenia gravis".

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación en relación al radicado 2016004536 de 19/01/2016, se encuentra que al interesado le asiste la razón en cuanto a que sea modificado el artículo primero en el sentido de corregir la vía de administración a "raquídea" y en las contraindicaciones "miastenia gravis".

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2015051789 de 18/12/2005, en su artículo primero, el cual queda en adelante de la siguiente manera:

VIAS DE ADMINISTRACION: RAQUIDEA

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A LA BUPIVACAINA U OTROS ANESTÉSICOS LOCALES TIPO AMIDA, NO DEBE UTILIZARSE EN ANESTESIA LOCAL INTRAVENOSA O BLOQUEO PARACERVICAL EN OBSTETRICIA. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS, EPILEPSIA, FALLA EN LA CONDUCCIÓN CARDIACA, SHOCK Y DAÑO HEPÁTICO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 13 N° 64/28  
P.B. 2943700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



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

**RESOLUCION No. 2016007573 DE 3 de Marzo de 2016**

**Por la cual se corrige una Resolución**

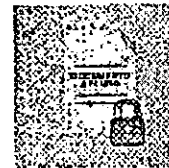
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO 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.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Marzo de 2016  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal; msobrinom. Técnico: mgambcao Revisó: carolina\_medicamentos

**Firma válida**

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
Date: 2016.03.03 17:57:46 -05'00'  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO



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

**RESOLUCION No. 2016015655 DE 3 de Mayo de 2016**  
**Por la cual se corrige una Resolución**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 38995  
RADICACIÓN: 2016033806

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015 M-002032-R2  
VIGENCIA: 01/02/2021

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2015051789 de 18/12/2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2015M-002032-R2, para el producto BUPROP 0,5% PESADO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2016007573 del 3 de marzo de 2016 el INVIMA corrigió: VIAS DE ADMINISTRACION: RAQUIDEA

**CONTRAINDICACIONES  
Y ADVERTENCIAS:**

HIPERSENSIBILIDAD A LA BUPIVACAINA U OTROS ANESTÉSICOS LOCALES TIPO AMIDA, NO DEBE UTILIZARSE EN ANESTESIA LOCAL INTRAVENOSA O BLOQUEO PARACERVICAL EN OBSTETRICIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS, EPILEPSIA, FALLA EN LA CONDUCCIÓN CARDIACA, SHOCK Y DAÑO HEPÁTICO.

Que mediante escrito No.2016033806 radicado el 15 de marzo de 2016, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA, presentó solicitud de corrección en los antecedentes de la Resolución No. 2016007573 del 3 de marzo de 2016, en el sentido de corregir el nombre del titular del registro sanitario.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la solicitud, se encontró que el titular del registro sanitario es ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA y no como quedó registrado en la Resolución No. 2016007573 del 3 de marzo de 2016.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. No. 2016007573 del 3 de marzo de 2016, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR** la Resolución No. 2016007573 del 3 de marzo de 2016, en los antecedentes la cual quedará así:

*Que mediante escrito No. 2016004536 de 19/01/2016, el Señor Ricardo Hernández Buitrago, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA, presentó solicitud de corrección de la Resolución 2015051789 de 18/12/15, en el sentido que sea corregido el artículo primero en el cual figura en la vía de administración "parenteral" siendo lo correcto "Raquidea" y en las contraindicaciones figura "miastenia grave" siendo lo correcto "miastenia gravis".*





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

**RESOLUCION No. 2016015655 DE 3 de Mayo de 2016**  
**Por la cual se corrige una Resolución**

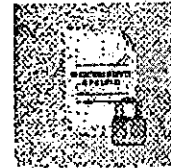
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO 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.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Mayo de 2016  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

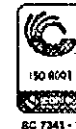
Proyectó: Legal: maobrinom, Técnico: mgamboae Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
Date: 2016.05.03 11:19:54 -04'00'  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 61/23  
PBX: 2298700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co







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

**RESOLUCION No. 2016016076 DE 5 de Mayo de 2016**  
Por la cual se corrige una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 38995  
**RADICACIÓN:** 2016038446

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015 M-002032-R2  
**VIGENCIA:** 01/02/2021

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2005012122 de 06/07/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA2005M-002032-R1, para el producto BUPIROP 0,5% PESADO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de ROPSOHN LABORATORIOS LTDA., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2015051789 de 18 de diciembre de 2015 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015 M-002032-R2 para el producto BUPIROP® por cinco (5) años en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS-LTDA.

Que mediante Resolución No. 2016007573 del 3 de marzo de 2016 el INVIMA corrigió: VIAS DE ADMINISTRACION: RAQUIDEA

CONTRAINDICACIONES  
Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A LA BUIVACAINA U OTROS ANESTÉSICOS  
LOCALES TIPO AMIDA, NO DEBE UTILIZARSE EN ANESTESIA LOCAL  
INTRAVENOSA O BLOQUEO PARACERVICAL EN OBSTETRICIA.  
ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON MIASTENIA  
GRAVIS, EPILEPSIA, FALLA EN LA CONDUCCIÓN CARDIACA, SHOCK  
Y DAÑO HEPÁTICO.

Que mediante escrito No.2016038446 radicado el 28/03/2016, el señor Ricardo Hernández Buitrago, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA, presentó solicitud de corrección de la Resolución 2015051789 de 18/12/15, en el sentido de cambiar el término "Glucosa" a "Dextrosa", teniendo en cuenta que los dos son sinónimos y que así figura en la monografía de la USP 38.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación en relación al radicado 2016038446 de 28/03/2016, se encuentra que al interesado le asiste la razón en cuanto a cambiar el término "Glucosa" a "Dextrosa", teniendo en cuenta que los dos son sinónimos y que así figura en la monografía de la USP 38, en donde se describe el producto "Bupivacaina Clorhidrato en dextrosa inyectable".

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** CORREGIR la Resolución No. 2015051789 de 18/12/2005, en su artículo primero, el cual queda en adelante de la siguiente manera:

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada AMPOLLA POR 4 mL contiene BUIVACAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO COMO BUIVACAINA CLORHIDRATO 20,0 mg., DEXTROSA ANHIDRA 320,0 mg.





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

**RESOLUCIÓN No. 2016016076 DE 5 de Mayo de 2016**  
**Por la cual se corrige una Resolución**

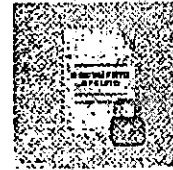
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO 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.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Mayo de 2016  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

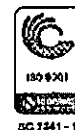


**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
**DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: mgamboas Revisó: cordina\_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
Date: 2016.05.05 10:09:11 -05  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO





CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2022032257

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE: 52033 RADICACION: 20221254892 FECHA: 2022/12/06

REGISTRO No.: INVIMA 2017M-004762-R2

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

PRODUCTO: BUPIROP 0,5% SIMPLE AMPOULEPACK,

MARCAS: BUPIROP,

TITULARES: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA INYECTABLES) con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ACONDICIONADOR (ES): ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. (BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO) con domicilio en BOGOTA - D.C.,

DESTINO: OBSERVACIÓN:  
OTORGO LA ULTIMA RENOVACIÓN EL DÍA (31 DE OCTUBRE DE 2017) CON VIGENCIA PRORROGADA EN VIRTUD DEL INICIO DEL TRÁMITE DE LA RENOVACIÓN. SEGÚN EL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO LEY 19 DE 2012 EL REGISTRO SANITARIO CONTINUARÁ VIGENTE MIENTRAS EL INVIMA ADOpte LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA RENOVACIÓN. EN CONSECUENCIA, EL PRODUCTO PUEDE SEGUIR SIENDO FABRICADO, IMPORTADO, EXPORTADO Y COMERCIALIZADO.

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.

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)

Esta certificación es válida únicamente en su original y por el término de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario. Si el estado del registro sanitario es "En trámite de renovación", la vigencia del mismo se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación; en ese sentido, este producto puede seguir siendo fabricado, importado, comercializado y exportado. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 6 de Diciembre de 2022

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

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>

Signature Not

Este espacio firmado se considera en blanco.

Firmado digitalmente por  
JUDITH DEL CARMEN  
MESTRE ARELLANO  
Fecha: 2022/12/06  
15:43:50 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO  
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



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

**RESOLUCIÓN No. 2017046126 DE 31 de Octubre 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 2006017801 del 4 de agosto de 2006 el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No INVIMA 2006M-004762 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto BUPIROP 0.5% SIMPLE AMPOULEPACK a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2016068284 del 23 de mayo de 2016, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S con domicilio en BOGOTÁ – D.C., solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-004762 R1 para el producto BUPIROP 0.5% SIMPLE AMPOULEPACK., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2017007434 de 7 de junio de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los requisitos referentes a: certificación de los patrones de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado y materia primas, descripción del proceso de producción del producto, material de empaque y envase, estudio de estabilidad, controles en proceso, presentación muestra médica.

Que mediante escrito No. 2017130486 de 11 de septiembre de 2017, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo al expediente No 2017132740 del 14 de septiembre de 2017, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular, presentó información complementaria para continuar con el trámite de la referencia.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2016068284 del 23 de mayo de 2016 y como respuesta al auto radicado con escrito No 2017130486 de 11 de septiembre de 2017, y el anexo al expediente No 2017132740 del 14 de septiembre de 2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca BUPIROP® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.

Que la documentación allegada por el interesado en respuesta a auto y en la radicación inicial cumple y es satisfactoria de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículos 19, 22, 24; el Decreto 2086 de 2010; resolución 2514 de 1995. Decreto 843 de 2016. El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.6.0.N10., y en el listado de medicamentos esenciales de la resolución 6408 de 2016.

Que en respuesta auto el peticionario presenta la evidencia de la adquisición de los estándares solicitados, necesarios para la valoración de principio activo y producto terminado en atención a que es obligación de los titulares y fabricantes puedan realizar los análisis completos y correspondientes en cumplimiento a la responsabilidad de verificar y asegurar la calidad de los materiales utilizados en la fabricación de preparaciones farmacéuticas; que el titular y fabricante se encuentran comprometidos con la obligación de no usar reactivos analíticos o materias primas que no sean grado farmacéutico conforme a la carta de compromiso, allegada en respuesta auto, así mismo allega el compromiso de

Bogotá  
 Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
 Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
 (1) 2948700  
 www.invima.gov.co





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. 2017046126 DE 31 de Octubre 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..

implementar la prueba Uniformidad de unidades de dosificación en el producto terminado de acuerdo con la farmacopea vigente en su capítulo de inyectables.

En cuanto a los estudios de estabilidad se allegan los cálculos para la determinación de la pérdida potencial de agua con ocasión al material semipermeable AMPOULEPACK en polietileno de baja densidad (PEBD), sin embargo el titular y fabricante están obligados a desarrollar estabilidad On Going bajo las condiciones de humedad de 35% correspondientes al tipo de material semipermeable utilizado; la vida útil del producto de 18 meses es otorgada conforme al tiempo de estabilidad allegado desarrollado en lotes industriales, por tanto una vez cumplido los estudios a 24 meses o a 36 meses deberán surtir el paso de modificación de vida útil para que la misma, pueda ser ampliada.

Que las especificaciones de producto terminado y materias primas deben estar actualizadas conforme a farmacopea vigente USP 40 por tanto el titular y fabricante están comprometidos a realizar los análisis correspondientes completos en el producto, principio activo y excipientes inclusive solventes residuales, cada vez que se fabriquen lotes industriales. Que los controles y la descripción del proceso son acordes a un inyectable.

Que las artes de material de empaque y envase allegadas en respuesta auto, cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, e incluyen las contraindicaciones y advertencias aprobadas en el acta 38 de 2013 numeral 3.13.30., y se actualizaron conforme a lo solicitado en el Decreto 843 de 2016 al respecto de la franja verde y la leyenda medicamento esencial.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA INYECTABLES) con domicilio en carrera 62 No. 10 – 31, BOGOTÁ - D.C., fueron emitidas por este Instituto mediante Resolución No. 2017041080 del 2017-10-03, y se encuentra pendiente por notificar, por lo tanto el fabricante es apto para elaborar el producto de la referencia en cuanto a áreas, principio activo y forma farmacéutica.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. (Bodega de Producto terminado) con domicilio en Calle 18 A No. 62 - 70 BOGOTÁ - D.C., fueron emitidas por este Instituto con una vigencia hasta el 2020-07-24, conforme a la Resolución No. 2017023088 del 2017-06-06, por lo tanto el acondicionador es apto para el acondicionamiento secundario de medicamentos: estuchado, desestuchado, codificado, termoencogido de medicamentos estériles.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** BUPIROP@ 0,5% SIMPLE AMPOULEPACK

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2017M-004762-R2

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR:** ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

**FABRICANTE:** ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA INYECTABLES) CON DOMICILIO EN CARRERA 62 NO. 10 – 31 BOGOTÁ - D.C.

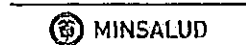
**ACONDICIONADOR:** ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. (BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO) CON DOMICILIO EN CALLE 18 A NO. 62 - 70 BOGOTÁ - D.C.

**CONDICIÓN DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACÉUTICA:** SOLUCIÓN INYECTABLE

Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
www.invima.gov.co





República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2017046126 DE 31 de Octubre 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..

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** EPIDURAL- INFILTRATIVA.

**PRINCIPIO ACTIVO:** CADA AMPOULEPACK POR 10 mL. DE SOLUCIÓN CONTIENE BUPIVACAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 52,77 mg EQUIVALENTE A BUPIVACAINA CLORHIDRATO 50,00 mg

**PRESENT. COMERCIAL:** CAJA POR 2, 8, 16, 24, 40 AMPOULEPACK EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 10 mL

**INDICACIONES:** ANESTÉSICO LOCAL. USO HOSPITALARIO.

**NOTA DE**

**FARMACOVIGILANCIA:** LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

HIPERSENSIBILIDAD A LA BUPIVACAINA U OTROS ANESTÉSICOS LOCALES TIPO AMIDA, NO DEBE JL EN OBSTETRICIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS, EPILEPSIA, FALLA EN LA CONDUCCIÓN CARDIACA, SHOCK O DAÑO HEPÁTICO.

**OBSERVACIONES:**

**MEDICAMENTO ESENCIAL.** 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."

"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."

**VIDA ÚTIL:**

18 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**EXPEDIENTE No.:**

52033

**RADICACIÓN:**

2016068284

**FECHA:** 23/05/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra.10 N° 64 - 60  
(1) 2948100  
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. 2017046126 DE 31 de Octubre 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..

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño las artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja) allegados en respuesta a Auto mediante radicado No 2017130486 de 11 de septiembre de 2017, para las presentaciones aprobadas, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

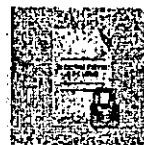
**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil de 18 meses asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 70+/-5 %HR. En 2 lotes industriales: 50715/60037 el titular y fabricante adquieren el compromiso de continuar con la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. Los cuales deben ser desarrollados a condiciones de Humedad de 35% correspondiente al producto.

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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 31 de Octubre de 2017  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*Francisco Javier Sierra Esteban*

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: hmanuelm Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
FRANCISCO JAVIER  
SIERRA ESTEBAN  
Fecha: 31/10/2017  
10:28:10  
Razón: In  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 30  
(1) 2918700  
www.invima.gov.co



&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20081185	Nombre producto	NORSPAN® 7 (10MCG/H)				
Registro Sanitario	INVIMA 2015M-0016095	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES UNA BANDA VIOLETA EN SENTIDO VERTICAL MAS LA LEYENDA "MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL - USESE BAJO ESTRUCTA VIGILANCIA MEDICA - MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA". EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA 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 ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.* INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR: CCDS V 1.0 DE 17/03/2014 E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE: INSERTO VERSIÓN 1.0 DE 17/03/2014, APROBADOS MEDIANTE CONCEPTO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA MEDIANTE ACTA NO. 11 DEL 2014 (SEGUNDA PARTE), NUMERAL 3.1.6.1.						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	DD - SISTEMAS TRANSDERMICO	Franja	VIOLETA
Indicaciones	MANEJO DEL DOLOR CRONICO MODERADO A SEVERO.		
Contraindicaciones	<p>NUEVAS CONTRAINDICACIONES: NORSPAN® 7 ESTÁ CONTRAINDICADO EN: PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA BUPRENORFINA O ALGUNO DE SUS EXCIPIENTES, INCLUYENDO ANTECEDENTES DE REACCIONES EN EL LUGAR DE APLICACIÓN QUE SUGIERAN DERMATITIS ALÉRGICA DE CONTACTO CON PARCHES TRANSDÉRMICOS DE BUPRENORFINA. PACIENTES OPIOIDE-DEPENDIENTES Y EN EL TRATAMIENTO DE ABSTINENCIA DE NARCÓTICOS AFECIONES EN LAS QUE LA FUNCIÓN Y EL CENTRO RESPIRATORIO ESTÁN GRAVEMENTE DAÑADOS O PUEDAN ESTARLO PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO AGENTES SEROTONINÉRGICOS, INCLUIDOS LOS INHIBIDORES DE LA MONOAMINOXIDASA (IMAO5) O QUE LOS HAYAN TOMADO EN LAS DOS ÚLTIMAS SEMANAS PACIENTES QUE PADEZCAN MIASTENIA GRAVE PACIENTES QUE PADEZCAN DELIRIUM TREMEN EMBARAZO NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: NORSPAN® 7 DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON: FUNCIÓN RESPIRATORIA SEVERAMENTE DETERIORADA, APNEA DEL SUEÑO ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE DEPRESORES DEL SNC (VER MÁS ABAJO) TOLERANCIA, DEPENDENCIA FÍSICA Y ABSTINENCIA (VER ABAJO) DEPENDENCIA PSICOLÓGICA [ADICCIÓN], PERFIL DE ABUSO E HISTORIAL DE ABUSO DE SUSTANCIAS Y / O ALCOHOL (VER MÁS ABAJO) LESIÓN EN LA CABEZA, LESIONES INTRACRANEALES O AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL, SHOCK, UN NIVEL REDUCIDO DE CONCIENCIA DE ORIGEN INCIERTO FUNCIÓN HEPÁTICA SEVERAMENTE ALTERADA ESTREÑIMIENTO. DEPRESIÓN RESPIRATORIA EL RIESGO PRIMARIO DE EXCESO DE OPIOIDES ES LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA. LOS OPIOIDES PUEDEN CAUSAR TRASTORNOS RESPIRATORIOS RELACIONADOS CON EL SUEÑO, COMO LA APNEA CENTRAL DEL SUEÑO (ACS) Y LA HIPOXEMIA RELACIONADA CON EL SUEÑO. EL USO DE OPIOIDES PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE ACS EN FUNCIÓN DE LA DOSIS EN ALGUNOS PACIENTES. LOS OPIOIDES TAMBIÉN PUEDEN EMPEORAR LA APNEA DEL SUEÑO PREEXISTENTE. EN PACIENTES QUE PRESENTEN ACS, SE DEBE CONSIDERAR DISMINUIR LA DOSIS TOTAL DE OPIOIDES. ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE DEPRESORES DEL SNC EL USO CONCOMITANTE DE BUPRENORFINA Y MEDICAMENTOS SEDANTES COMO LAS BENZODIACEPINAS O MEDICAMENTOS RELACIONADOS PUEDE PROVOCAR SEDACIÓN, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. DEBIDO A ESTOS RIESGOS, LA PRESCRIPCIÓN CONCOMITANTE CON ESTOS MEDICAMENTOS SEDANTES DEBE RESERVARSE PARA PACIENTES PARA QUIENES LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO ALTERNATIVAS NO SON POSIBLES. SI SE TOMA LA DECISIÓN DE RECETAR OPIOIDES CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS SEDANTES, SE DEBE USAR LA DOSIS EFECTIVA MÁS BAJA Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBE SER LO MÁS CORTA POSIBLE. SE DESCONOCE SI SE PUEDE ESPERAR TAL GRAVEDAD A PARTIR DE LA FORMULACIÓN TRANSDÉRMICA DE BUPRENORFINA. SE DEBE ACOMPAÑAR DE CERCA A LOS PACIENTES PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SEDACIÓN. A ESTE RESPECTO, SE RECOMIENDA ENFÁTICAMENTE INFORMAR A LOS PACIENTES Y A SUS CUIDADORES PARA QUE ESTÉN AL TANTO DE ESTOS SÍNTOMAS. SÍNDROME SEROTONINÉRGICO LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE BUPRENORFINA Y OTROS AGENTES SEROTONINÉRGICOS, COMO INHIBIDORES DE LA MAO, INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (SRS), INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y NORADRENALINA (RSN) O ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS PUEDE PROVOCAR EL SÍNDROME SEROTONINÉRGICO, UNA CONDICIÓN POTENCIALMENTE MORTAL. NORSPAN® ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO IMAO O QUE LOS HAYAN TOMADO EN LAS DOS ÚLTIMAS SEMANAS. SI EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON OTROS AGENTES SEROTONINÉRGICOS ESTÁ CLÍNICAMENTE JUSTIFICADO, SE RECOMIENDA UNA OBSERVACIÓN CUIDADOSA DEL PACIENTE, ESPECIALMENTE DURANTE EL INICIO DEL TRATAMIENTO Y LOS AUMENTOS DE DOSIS. LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME SEROTONINÉRGICO PUEDEN INCLUIR CAMBIOS EN EL ESTADO MENTAL, INESTABILIDAD AUTÓNOMA, ANOMALÍAS NEUROMUSCULARES Y/O SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES. SI SE SOSPECHA DE SÍNDROME SEROTONINÉRGICO, SE DEBE CONSIDERAR UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO DEPENDIENDO DE LA GRAVEDAD DE LOS SÍNTOMAS TOLERANCIA, DEPENDENCIA FÍSICA Y ABSTINENCIA LA BUPRENORFINA ES UN AGONISTA DE LOS RECEPTORES <math>\mu</math>-OPIOIDES. EL PACIENTE PUEDE DESARROLLAR TOLERANCIA AL FÁRMACO CON EL USO CRÓNICO Y REQUERIR DOSIS PROGRESIVAMENTE MÁS ALTAS PARA MANTENER EL CONTROL DEL DOLOR. EL USO PROLONGADO DE ESTE PRODUCTO (PREPARACIÓN) PUEDE CONducIR A LA DEPENDENCIA FÍSICA Y PUEDE PRODUCIRSE UN SÍNDROME DE ABSTINENCIA TRAS LA INTERRUPCIÓN ABRUPTA DE LA TERAPIA. CUANDO UN PACIENTE YA NO NECESITA TERAPIA CON BUPRENORFINA, PUEDE SER ACONSEJABLE REDUCIR GRADUALMENTE LA DOSIS PARA PREVENIR LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA. LA ADMINISTRACIÓN DE LA BUPRENORFINA A PERSONAS QUE DEPENDEN FÍSICAMENTE DE AGONISTAS COMPLETOS DE LOS RECEPTORES <math>\mu</math>-OPIOIDES PUEDE PRECIPITAR UN SÍNDROME DE ABSTINENCIA QUE DEPENDE DEL NIVEL DE DEPENDENCIA FÍSICA Y EL TIEMPO Y LA DOSIS DE LA BUPRENORFINA. DEPENDENCIA PSICOLÓGICA [ADICCIÓN], PERFIL DE ABUSO E HISTORIAL DE ABUSO DE SUSTANCIAS Y / O ALCOHOL EXISTE LA POSIBILIDAD DE DESARROLLAR DEPENDENCIA PSICOLÓGICA [ADICCIÓN] A LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES, INCLUIDA LA BUPRENORFINA. LA BUPRENORFINA TIENE UN PERFIL DE ABUSO SIMILAR A OTROS OPIOIDES. LA BUPRENORFINA PUEDE SER BUSCADA Y ABUSADA POR PERSONAS CON TRASTORNOS DE ADICCIÓN LATENTES O MANIFIESTOS. NORSPAN® 7 DEBE USARSE CON ESPECIAL CUIDADO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TRASTORNO POR MAL USO DE SUSTANCIAS (INCLUIDO EL MAL USO DE ALCOHOL) O TRASTORNO DE SALUD MENTAL. BUPRENORFINA PUEDE DISMINUIR EL UMBRAL DE CONVULSIONES EN PACIENTES CON HISTORIAL DE DESÓRDENES POR CONVULSIONES. LA ENFERMEDAD FEBRIL SEVERA PUEDE AUMENTAR LA VELOCIDAD DE ABSORCIÓN DE BUPRENORFINA DE NORSPAN® 7. LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA SIGNIFICATIVA SE HA RELACIONADO CON LA BUPRENORFINA, PARTICULARMENTE POR LA VÍA INTRAVENOSA. HAN OCURRIDO VARIAS MUERTES CUANDO ADICTOS APLICARON LA BUPRENORFINA INTRAVENOSAMENTE EN EXCESO, GENERALMENTE EN CONJUNTO CON BENZODIACEPINAS. SE HAN REPORTADO MUERTES POR SOBREDOSIS ADICIONALES DEBIDO A ETANOL Y BENZODIACEPINAS EN COMBINACIÓN CON LA BUPRENORFINA. SE</p>		



REQUIERE CUIDADO AL PRESCRIBIR NORSPAN® 7 A PACIENTES DE LOS QUE SE SABE, O SE SOSPECHA, QUE TIENEN PROBLEMAS CON EL ABUSO DE FÁRMACOS O ALCOHOL O QUE SUFREN DE UNA ENFERMEDAD MENTAL GRAVE. REACCIONES CUTÁNEAS EN EL LUGAR DE APLICACIÓN PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE APARICIÓN DE REACCIONES CUTÁNEAS EN EL LUGAR DE APLICACIÓN, ES IMPORTANTE SEGUIR LAS INSTRUCCIONES POSOLÓGICAS. LAS REACCIONES EN EL LUGAR DE APLICACIÓN CON BTDS GENERALMENTE SE PRESENTAN POR UNA INFLAMACIÓN LEVE O MODERADA DE LA PIEL (DERMATITIS DE CONTACTO) Y SU APARIENCIA TÍPICA PUEDE INCLUIR ERITEMA, EDEMA, PRURITO, ERUPCIÓN, PEQUEÑAS AMPOLLAS (VESÍCULAS) Y SENSACIÓN DE DOLOR / ARDOR EN EL LUGAR DE APLICACIÓN. LA CAUSA MÁS COMÚN ES LA IRRITACIÓN DE LA PIEL (DERMATITIS DE CONTACTO IRRITANTE), Y ESTAS REACCIONES SE RESUELVEN ESPONTÁNEAMENTE DESPUÉS DE LA ELIMINACIÓN DEL BTDS. BTDS TAMBIÉN PUEDE CAUSAR SENSIBILIZACIÓN DE LA PIEL Y POSTERIOR DERMATITIS DE CONTACTO ALÉRGICA (REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD DE TIPO IV INMUNOMEDIADA). LA DERMATITIS DE CONTACTO ALÉRGICA PUEDE DESARROLLARSE CON UN RETRASO SIGNIFICATIVO (PUEDEN PASAR MESES DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO CON BTDS) Y PUEDE MANIFESTARSE CON SÍNTOMAS SIMILARES A LA DERMATITIS DE CONTACTO IRRITANTE, O CON SÍNTOMAS MÁS INTENSOS, COMO LESIONES SIMILARES A "QUEMADURAS" CON AMPOLLAS Y SECRECIÓN. QUE PUEDE EXTENDERSE FUERA DEL SITIO DE APLICACIÓN Y QUE PUEDE NO RESOLVERSE RÁPIDAMENTE DESPUÉS DE LA ELIMINACIÓN DEL BTDS. SE DEBE INSTRUIR A LOS PACIENTES Y CUIDADORES PARA QUE CONTROLÉN LOS LUGARES DE APLICACIÓN PARA DETECTAR TALES REACCIONES. SI SE SOSPECHA DERMATITIS DE CONTACTO ALÉRGICA, SE DEBEN REALIZAR LOS PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO RELEVANTES PARA DETERMINAR SI SE HA PRODUCIDO SENSIBILIZACIÓN Y SU CAUSA REAL (BUPRENORFINA Y / U OTROS COMPONENTES DEL PARCHE). SI SE HA CONFIRMADO LA DERMATITIS DE CONTACTO ALÉRGICA, SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO. EL TRATAMIENTO CONTINUO CON BTDS EN PERSONAS QUE EXPERIMENTAN DERMATITIS ALÉRGICA DE CONTACTO PUEDE PROVOCAR COMPLICACIONES, COMO AMPOLLAS EN LA PIEL, HERIDAS ABIERTAS, HEMORRAGIAS, ULCERACIONES E INFECCIONES POSTERIORES. LAS LESIONES MECÁNICAS DURANTE LA EXTRACCIÓN DEL PARCHE (POR EJEMPLO, LACERACIÓN) TAMBIÉN SON POSIBLES EN PACIENTES CON PIEL FRÁGIL. LA INFLAMACIÓN CRÓNICA PUEDE DAR LUGAR A SECUELAS DURADERAS, COMO HIPER E HIPOPIGMENTACIÓN POST-INFLAMATORIA, ASÍ COMO LESIONES CUTÁNEAS SECAS Y GRUESAS, ESCAMOSAS, QUE PUEDEN PARECERSE MUCHO A LAS CICATRICES. NORSPAN® 7 NO SE RECOMIENDA PARA LA ANALGESIA EN EL PERIODO POST-OPERATIVO INMEDIATO O EN OTRAS SITUACIONES CARACTERIZADAS POR UNA NECESIDAD ANALGÉSICA QUE VARÍA RÁPIDAMENTE. LA HIPERALGESIA QUE NO RESPONDE A UN AUMENTO ADICIONAL DE LA DOSIS DE BUPRENORFINA PUEDE OCURRIR, EN PARTICULAR, EN DOSIS ALTAS. PUEDE SER NECESARIA UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O UN CAMBIO DEL OPIOIDE. EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. UTILIZAR CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN CASO DE INTOXICACIÓN ETÍLICA AGUDA Y TRASTORNOS CONVULSIVOS. BUPRENORFINA TIENE UNA PROPENSIÓN A LA DEPENDENCIA SUSTANCIALMENTE MENOR QUE LOS AGONISTAS OPIOIDES PUROS. EN ESTUDIOS REALIZADOS CON BUPRENORFINA EN PACIENTES Y EN VOLUNTARIOS SANOS NO SE HAN OBSERVADO REACCIONES DE ABSTINENCIA. SIN EMBARGO, DESPUÉS DEL USO PROLONGADO DE BUPRENORFINA NO SE PUEDEN DESCARTAR SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA, SIMILARES A LOS PRODUCIDOS POR LA RETIRADA DE OPIOIDES. ESTOS SÍNTOMAS SON: AGITACIÓN, ANSIEDAD, NERVIOSISMO, INSOMNIO, HIPERCINESIA, TEMBLORES Y ALTERACIONES GASTROINTESTINALES. BUPRENORFINA SE METABOLIZA EN EL HÍGADO. LA INTENSIDAD Y LA DURACIÓN DEL EFECTO PUEDEN ALTERARSE EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. POR LO TANTO DICHS PACIENTES DEBEN SER CONTROLADOS CUIDADOSAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON BUPRENORFINA. SE DEBE ADVERTIR A LOS DEPORTISTAS QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE DAR UN RESULTADO POSITIVO EN LAS PRUEBAS DE CONTROL DEL DOPAJE.

Inserto ? <input checked="" type="checkbox"/>	Vida Útil	2 AÑOS	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? <input type="checkbox"/>
Via Administracion					
TD - TRANSDERMAL					

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consoc	Termino	Unidad / Modida	Cantidad	Descripcion	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
020081185	01	0247	U	1,00	CAJA PLEGADIZA CON 1 PARCHE EN SACHET (PARCHE RECTANGULAR COLOR BEIGE ,CON PUNTAS REDONDEADAS SOBRE UNA RIGIDA CAPA DE ALMINIO)	2015/03/28	Activo		181046641000100
020081185	02	0247	U	2,00	CAJA PLEGADIZA CON 2 PARCHES EN SACHETS INDIVIDUALES(PARCHE RECTANGULAR COLOR BEIGE ,CON PUNTAS REDONDEADAS SOBRE UNA RIGIDA CAPA DE ALMINIO)	2015/03/28	Activo		
020081185	03	0247	U	4,00	CAJA PLEGADIZA CON 4 PARCHES EN SACHETS INDIVIDUALES(PARCHE RECTANGULAR COLOR BEIGE ,CON PUNTAS REDONDEADAS SOBRE UNA RIGIDA CAPA DE ALMINIO)	2015/03/28	Activo		
020081185	04	0247	U	6,00	CAJA PLEGADIZA CON 6 PARCHES EN SACHETS INDIVIDUALES(PARCHE RECTANGULAR COLOR BEIGE ,CON PUNTAS REDONDEADAS SOBRE UNA RIGIDA CAPA DE ALMINIO)	2015/03/28	Activo		
020081185	05	0247	U	8,00	CAJA PLEGADIZA CON 8 PARCHES EN SACHETS INDIVIDUALES(PARCHE RECTANGULAR COLOR BEIGE ,CON PUNTAS REDONDEADAS SOBRE UNA RIGIDA CAPA DE ALMINIO)	2015/03/28	Activo		

020081185	06	0247	U	12,00	CAJA PLEGADIZA CON 12 PARCHES EN SACHETS INDIVIDUALES(PARCHE RECTANGULAR COLOR BEIGE ,CON PUNTAS REDONDEADAS SOBRE UNA RIGIDA CAPA DE ALUMINIO)	2015/03/28	Activo		
020081185	07	0247	U	5,00	CAJA PLEGADIZA CON 5 PARCHES EN SACHETS INDIVIDUALES (PARCHE RECTANGULAR COLOR BEIGE, CON PUNTAS REDONDEADAS SOBRE UNA RÍGIDA CAPA DE ALUMINIO).	2016/08/01	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
BUPRENORFINA	10,00000	mg
Concentración dec 877	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Químico
N02AE01	BUPRENORFINA	SISTEMA NERVIOSO	ANALGESICOS	OPIOIDES	DERIVADOS DE LA ORIPAVINA

## Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificación	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	2011149919	SERVICEUTICOS LTDA	Carrera 60 No. 22-50	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	administracion@serviceuticos
FABRICANTE	Consecutivo	40016	LTS LOHMANN THERAPIE SYSTEME AG	ANDERNACH-ALEMANIA	ALEMANIA			
IMPORTADOR	Nit	8600062717	GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.	Calle 93 No. 16 - 20, en Bogotá D.C.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	co.regulatorios@grunenthal.
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8600062717	GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.	Calle 93 No. 16 - 20, en Bogotá D.C.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	co.regulatorios@grunenthal.

&lt;&lt; Atras



CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2021009474

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE: 20081185 RADICACION: 20211075999 FECHA: 2021/04/20

REGISTRO No.: INVIMA 2015M-0016095

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: NORSPAN® 7 (10MCG/H)

MARCAS: NORSPAN,

TITULARES: GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): LTS LOHMANN THERAPIE SYSTEME AG con domicilio en ALEMANIA,

IMPORTADOR(ES): GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR (ES): SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

DESTINO:

OBSERVACIÓN:  
REGISTRO SANITARIO OTORGADO EL DIA ( 27 DE JULIO DE 2015 ) CON VIGENCIA PRORROGADA EN VIRTUD DEL INICIO DEL TRÁMITE DE LA RENOVACIÓN. SEGÚN EL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO LEY 19 DE 2012 EL REGISTRO SANITARIO CONTINUARÁ VIGENTE MIENTRAS EL INVIMA ADOpte LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA RENOVACIÓN, EN CONSECUENCIA, EL PRODUCTO PUEDE SEGUIR SIENDO FABRICADO, IMPORTADO, EXPORTADO Y COMERCIALIZADO.

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.

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)

Esta certificación es válida únicamente en su original y por el término de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario. Si el estado del registro sanitario es "En trámite de renovación" la vigencia del mismo se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación; en ese sentido, este producto puede seguir siendo fabricado, importado, comercializado y exportado. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 20 de Abril de 2021

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

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  
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, Octubre 07 de 2020

Señores:

**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**INVIMA**

Ciudad

**Referencia:** SOLICITUD DE RENOVACIÓN CON ESTUDIO  
PREVIO DEL REGISTRO SANITARIO

**Producto:** NORSPAN® 7 (10mcg/h)

**Expediente:** 20081185

**Registro Sanitario:** INVIMA 2015M-0016095

Respetados Señores,

Yo, **Hamid Mondol**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía número C.C. 80.421.893 de Bogotá, actuando en calidad de representante legal suplente de Grünenthal Colombiana S.A., por medio de la presente nos permitimos solicitar a su Despacho la Renovación con estudio previo del Registro Sanitario INVIMA 2015M-0016095 del producto **NORSPAN® 7 (10mcg/h)**, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, con base en la siguiente información:

### 1. Evaluación Técnica y Legal

En el término de la vigencia del Registro Sanitario INVIMA 2015M-0016095, se han surtido varios trámites de modificación de la información legal, técnica y farmacológica previamente aprobada, los cuales se describen a continuación:

**Tabla 1. Modificaciones al Registro Sanitario INVIMA 2015M-0016095  
NORSPAN® 7 (10mcg/h)**

Trámite	Concepto de Comisión Revisora	Resolución de aprobación
Aprobación de Información para prescribir versión 1.1_CO de septiembre de 2018 e Inserto versión 2.1_CO de septiembre de 2018	-	2019032575 del 31 de julio de 2019
Aprobación de inserto versión No. 2.0 y cambio de artes		2017020744 del 23 de mayo de 2017
Aprobación de adición de presentación comercial y cambio de artes	-	2016029148 del 1 de agosto de 2016
Aprobación de corrección de Resolución	-	2016028759 del 29 de julio de 2016

**Grünenthal Colombiana S.A**

Calle 93, No. 16-20

Bogotá, Colombia

250381

Teléfono: 0057-1-618 55 50 Fax: 0057-1-618 40 70

www.grunenthal.com



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

**RESOLUCIÓN No. 2015028897 DE 27 de Julio de 2015**

Por la cual se concede 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 escrito radicado con el No. 2014102578 del 15 de agosto de 2014, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A., solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto NORSPAN® 7 (10mcg/h), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.

Que mediante Auto No. 2015004410 de 17 de abril de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó algunos requerimientos relacionados con:

1. Allegar los estudios de estabilidad natural completos.
2. Corregir los artes de material de envase y empaque en el cual la concentración acompañe del mismo tamaño al nombre de marca del producto lo anterior con el fin de evitar confusiones al paciente.
3. Se recomienda incluir dentro de la franja violeta la leyenda Medicamento de control especial o de lo contrario resaltar la leyenda que se allega en los artes de envase y empaque.
4. Sirvase allegar traducción oficial del certificado de Buenas Prácticas de manufactura DE\_RP\_01\_GMP\_2014\_0009, toda vez que la traducción allegada corresponde a otro certificado.
5. Allegar copia del documento original del CPP en donde se pueda establecer la fecha de expedición de dicho documento, lo anterior debido a que en el allegado no se puede evidenciar dicha fecha.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015081085 del 26 de junio de 2015, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante poder especial otorgado al señor Libardo Cárdenas Giraldo, por parte del señor José María Mora Peñuela, en calidad representante legal de Grunenthal Colombiana S.A se reconoce interés jurídico para que actúe dentro del presente trámite.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca NORSPAN, cuyo titular es la sociedad MUNDIPHARMA AG la cual autoriza a la sociedad GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A. para que utilice esta marca en la distinción de productos clase 5.

Que revisada la información allegada, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG ubicado en Lohmannstr. 2 56626 Andernach ALEMANIA, fueron emitidas por RENANIA –PALATINO (oficina territorial para la juventud, el suministro y los asuntos sociales) con vigencia hasta el 28/11/2016, conforme al certificado No. DE\_RP\_01\_GMP\_2014\_0009 del 14/02/2014.

Que mediante la Resolución No. 2014006283 de 10/03/2014, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador secundario SERVICEUTICOS Ltda. ubicado en la carrera 60 No. 22-50 en BOGOTÁ-DC. con vigencia hasta el 11/04/2017.

Que revisada la información allegada con la respuesta de auto No. 2015081085 del 26/06/2015, se allegan artes de empaque y envase corregidos, los cuales cumplen con el Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.19.3.0.0 N10, Acta No. 11 de 2014 segunda parte del numeral 3.1.6.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

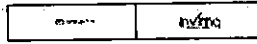
<b>ARTÍCULO PRIMERO:</b>	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al	
<b>PRODUCTO:</b>	NORSPAN® 7 (10mcg/h)	
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2015M-0016095	<b>VIGENTE HASTA:</b> 11 MAR 2021
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 No. 64/28  
 PBX: 2948790

Bogotá - Colombia  
 www.invima.gov.co



204



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

**RESOLUCIÓN No. 2015028897 DE 27 de Julio de 2015**  
**Por la cual se concede 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.

**TITULAR(ES):** GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A. ubicado en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE(S):** LTS LOHMANN THERAPIE SYSTEME AG ubicado en Lohmannstr. 2 56626 Andernach, ALEMANIA  
**IMPORTADOR(ES):** GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A. ubicado en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** SERVICEUTICOS LTDA ubicado en la carrera 60 No. 22-50 en BOGOTA - D.C.  
**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** SOLUCION PARA USO TRANSDERMICO(PARCHES)  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** TRANSDERMAL  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada parche contiene BUPRENORFINA 10,00 mg  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Caja plegadiza, con 1, 2, 4, 6, 8 o 12 parches en sachets individuales.( parche rectangular color beige, con puntas redondeadas sobre una rígida capa de aluminio).  
**INDICACIONES:** Manejo del dolor crónico moderado a severo.  
**NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** LOS REPORTE E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la buprenorfina o a algunos de sus excipientes.  
Advertencias especiales y precauciones especiales de uso: Norspan® debe utilizarse con cuidado en pacientes con insuficiencia respiratoria severa y en pacientes que reciben concurrentemente inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOs) o que han recibido IMAOs en el transcurso de las últimas dos semanas. Norspan® debe utilizarse con particular cuidado en pacientes con traumatismo craneoencefálico, lesiones intracraneales o un aumento de la presión intracraneal, shock, un nivel de conciencia reducido de origen incierto o en pacientes con insuficiencia hepática severa. Buprenorfina puede disminuir el umbral de convulsiones en pacientes con historial de desórdenes por convulsiones. La enfermedad febril severa puede aumentar la velocidad de absorción de buprenorfina de Norspan®. La depresión respiratoria significativa se ha relacionado con la buprenorfina, particularmente por la vía intravenosa. Han ocurrido varias muertes cuando adictos aplicaron la buprenorfina intravenosamente en exceso, generalmente en conjunto con benzodiazepinas. Se han reportado muertes por sobredosis adicionales debido a etanol y benzodiazepinas en combinación con la buprenorfina. Se requiere cuidado al prescribir BTDS a pacientes de los que se sabe, o se sospecha, que tienen problemas con el abuso de fármacos o alcohol o que sufren de una enfermedad mental grave. Norspan® no se recomienda para la analgesia en el periodo post-operativo inmediato o en otras situaciones caracterizadas por una necesidad analgésica que varía rápidamente. La buprenorfina es un agonista parcial de los receptores  $\mu$ -opioides. La buprenorfina produce efectos similares a los de la morfina, incluyendo la euforia y dependencia física, pero la magnitud de estos efectos es menor que para dosis comparables de agonistas completos de los receptores  $\mu$ -opioides. La administración de la buprenorfina a personas que dependen físicamente de agonistas completos de los receptores  $\mu$ -opioides puede precipitar un síndrome de abstinencia que depende del nivel de dependencia física y el tiempo y la dosis de la Buprenorfina.

**OBSERVACIONES:**

Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, el numero de lote, una franja en sentido vertical, de color violeta, la cual debe incluir toda la extensión de la etiqueta o empaque y cuya anchura no podrá ser inferior a la vigésima parte de la longitud mínima del empaque, igualmente debe incluir el siguiente texto: "medicamento de control especial" "útese bajo estricta vigilancia médica" "medicamento susceptible de causar dependencia", el titular y el fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren

Página 2 de 3



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

**RESOLUCIÓN No. 2015028897 DE 27 de Julio de 2015**  
**Por la cual se concede 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.

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 ÚTIL:**  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

Temperatura interior a 30° C almacenar a temperatura en su enyase y empaque original

**EXPEDIENTE No.:**  
**RADICACIÓN No.:**

20081185  
2014102578

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante con el radicado No. 2015081085 del 26 de junio de 2015 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, 24 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR).

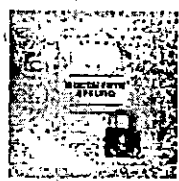
**ARTÍCULO CUARTO:** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación,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

**ARTÍCULO QUINTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Julio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



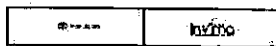
*LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO*

**Firma válida**

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
**DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.**

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
Date: 2015.07.27 15:08:13  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

Proyecto: Legal; Isoni; Técnico; sjaimesa Revisó: cordina\_medicamentos



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

**RESOLUCIÓN No. 2015028886 DE 27 de Julio de 2015**

**Por la cual se concede 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 escrito radicado con el No. 2014102558 del 15 de agosto de 2014, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto NORSPAN® 7 (20MCG/H) , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Auto No. 2015004408 del 17 de abril de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de algunos requerimientos relacionados con: allegar estudios de estabilidad natural completos por el tiempo de vida útil solicitado, allegar traducción oficial del certificado de Buenas Practicas de manufactura, allegar copia del documento original del CPP en donde se pueda establecer la fecha de expedición de dicho documento, corregir artes e incluir dentro de la franja violeta la leyenda Medicamento de control especial o de lo contrario resaltar la leyenda que se allega en los artes de envase y empaque.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015081082 del 26 de junio de 2015, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante poder especial otorgado al señor Libardo Cárdenas Giraldo, por parte del señor José María Mora Peñuela, en calidad representante legal de Grunenthal Colombiana S.A se reconoce interés jurídico para que actúe dentro del presente trámite.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca NORSPAN, cuyo titular es la sociedad MUNDIPHARMA AG la cual autoriza a la sociedad GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A, para que utilice esta marca en la distinción de productos clase 5.

Que revisada la información allegada, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG ubicado en Lohmannstr 2 56626 Andernach ALEMANIA, conforme al certificado No. DE\_RP\_01\_GMP\_2014\_0009 con vigencia hasta el 28/11/2016.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencio que el acondicionador SERVICEUTICOS LTDA ubicado en la Carrera 62 No. 21-50 de BOGOTÁ D.C cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura conforme a la Resoluciones No. 2014006283 del 10/03/2014 y con vigencia hasta 11/04/2017.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador fueron emitidas por este instituto a SUPPLA S.A. con domicilio diagonal 22A No 56A-40 (Nomenclatura secundaria: AK 62 No. 21-50) en BOGOTÁ-COLOMBIA con una vigencia hasta el 02/12/2016 conforme a la Resolución No. 2013023094 de 02/08/2013.

Que revisada la información allegada en respuesta de auto radicada con el No. No. 2015081082 del 26/06/2015, se allegan artes de empaque y envase corregidos los cuales cumplen con el Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.3.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 11 de 2014 numeral 3.1.6.1, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

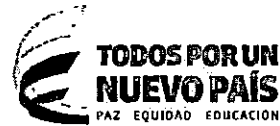
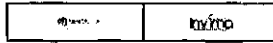
**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al  
**PRODUCTO:** NORSPAN® 7 (20MCG/H) 11 MAR 2021  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2015M-0016094 **VIGENTE HASTA:**  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A. ubicado en BOGOTÁ - D.C.



204





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

**RESOLUCIÓN No. 2015028886 DE 27 de Julio de 2015**  
**Por la cual se concede 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.

<b>FABRICANTE(S):</b>	LTS LOHMANN THERAPIE SYSTEME AG ubicado en LOHMANNSTR 2-56626 ANDERNACH ALEMANIA
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A. ubicado en BOGOTA - D.C.
<b>ACONDICIONADOR(ES):</b>	SERVICEUTICOS LTDA ubicado en la Carrera 62 No. 21-50 de BOGOTA D.C
<b>VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	SOLUCION PARA USO TRANSDERMICO(PARCHE)
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	TRANSDERMAL
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada SISTEMA TRANSDERMICO DE LIBERACION PROLONGADA -PARCHE contiene: BUPRENORFINA 20,00 mg/parche
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	Caja plegadiza con 1, 2, 4, 6, 8 o 12 parches en sachets individuales. (parche rectangular color beige, con puntas redondeadas sobre una rígida capa de aluminio)
<b>INDICACIONES:</b>	Manejo del dolor crónico moderado a severo
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	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. 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.
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la buprenorfina o a alguno de sus excipientes. Advertencias especiales y precauciones especiales de uso: Norspan® debe utilizarse con cuidado en pacientes con insuficiencia respiratoria severa y en pacientes que reciben concurrentemente inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOs) o que han recibido IMAOs en el transcurso de las últimas dos semanas. Norspan® debe utilizarse con particular cuidado en pacientes con traumatismo craneoencefálico, lesiones intracraneales o un aumento de la presión intracraneal, shock, un nivel de conciencia reducido de origen incierto o en pacientes con insuficiencia hepática severa. Buprenorfina puede disminuir el umbral de convulsiones en pacientes con historial de desórdenes por convulsiones. La enfermedad febril severa puede aumentar la velocidad de absorción de buprenorfina de Norspan®. La depresión respiratoria significativa se ha relacionado con la buprenorfina, particularmente por la vía intravenosa. Han ocurrido varias muertes cuando adictos aplicaron la buprenorfina intravenosamente en exceso, generalmente en conjunto con benzodiazepinas. Se han reportado muertes por sobredosis adicionales debido a etanol y benzodiazepinas en combinación con la buprenorfina. Se requiere cuidado al prescribir BTDS a pacientes de los que se sabe, o se sospecha, que tienen problemas con el abuso de fármacos o alcohol o que sufren de una enfermedad mental grave. Norspan® no se recomienda para la analgesia en el período post-operativo inmediato o en otras situaciones caracterizadas por una necesidad analgésica que varía rápidamente. La buprenorfina es un agonista parcial de los receptores $\mu$ -opioides. La buprenorfina produce efectos similares a los de la morfina, incluyendo la euforia y dependencia física, pero la magnitud de estos efectos es menor que para dosis comparables de agonistas completos de los receptores $\mu$ -opioides. La administración de la buprenorfina a personas que dependen físicamente de agonistas completos de los receptores $\mu$ -opioides puede precipitar un síndrome de abstinencia que depende del nivel de dependencia física y el tiempo y la dosis de la Buprenorfina.
<b>OBSERVACIONES:</b>	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, el numero de lote, una franja en sentido vertical, de color violeta, la cual debe incluir toda la extensión de la etiqueta o empaque y cuya anchura no podrá ser inferior a la vigésima parte de la longitud mínima del empaque, igualmente debe incluir el siguiente texto: "medicamento de control



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

RESOLUCIÓN No. 2015028886 DE 27 de Julio de 2015  
Por la cual se concede 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.

especial" "útese bajo estricta vigilancia médica" "medicamento susceptible de causar dependencia", el titular 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.  
"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:  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

EXPEDIENTE No.:

Temperatura inferior a 30 grados Centígrados en envase y empaque original. almacenar a temperatura en su envase y empaque original

RADICACIÓN No.:

20076277  
2014102558

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocalos de envase y/o empaque allegados mediante la respuesta a auto radicada con el No. 2015081082 del 26/06/2015 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 73 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, 24 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75 %HR). Por tanto el interesado da cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo.

**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO QUINTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Julio de 2015  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
HELENA FRANCO CHAPARRO  
Date: 2015.07.27 15:06:16 GMT  
Reason: Invima.  
Location: Bogota, CO  
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.  
Proyecto: Legal: Reont, Técnico: ajaimesa Revisó: coordina\_medicamentos



&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20076277	Nombre producto	NORSPAN® 7 (20MCG/H)				
Registro Sanitario	INVIMA 2015M-0016094	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR 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 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.						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	DD - SISTEMAS TRANSDERMICO	Franja	VIOLETA
Indicaciones	MANEJO DEL DOLOR CRÓNICO MODERADO A SEVERO		
Contraindicaciones	<p>NUEVAS CONTRAINDICACIONES: NORSPAN® 7 ESTÁ CONTRAINDICADO EN: PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA BUPRENORFINA O ALGUNO DE SUS EXCIPIENTES, INCLUYENDO ANTECEDENTES DE REACCIONES EN EL LUGAR DE APLICACIÓN QUE SUGIERAN DERMATITIS ALÉRGICA DE CONTACTO CON PARCHES TRANSDÉRMICOS DE BUPRENORFINA. PACIENTES OPIOIDE-DEPENDIENTES Y EN EL TRATAMIENTO DE ABSTINENCIA DE NARCÓTICOS AFECCIONES EN LAS QUE LA FUNCIÓN Y EL CENTRO RESPIRATORIO ESTÁN GRAVEMENTE DAÑADOS O PUEDAN ESTARLO PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO AGENTES SEROTONINÉRGICOS, INCLUIDOS LOS INHIBIDORES DE LA MONOAMINOXIDASA (IMAOs) O QUE LOS HAYAN TOMADO EN LAS DOS ÚLTIMAS SEMANAS PACIENTES QUE PADEZCAN MIASTENIA GRAVE PACIENTES QUE PADEZCAN DELIRIUM TREMEN EMBARAZO NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: NORSPAN® 7 DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON: FUNCIÓN RESPIRATORIA SEVERAMENTE DETERIORADA, APNEA DEL SUEÑO ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE DEPRESORES DEL SNC (VER MÁS ABAJO) TOLERANCIA, DEPENDENCIA FÍSICA Y ABSTINENCIA (VER ABAJO) DEPENDENCIA PSICOLÓGICA (ADICCIÓN), PERFIL DE ABUSO E HISTORIAL DE ABUSO DE SUSTANCIAS Y / O ALCOHOL (VER MÁS ABAJO) LESIÓN EN LA CABEZA, LESIONES INTRACRANEALES O AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRACRANEA, SHOCK, UN NIVEL REDUCIDO DE CONCIENCIA DE ORIGEN INCIERTO FUNCIÓN HEPÁTICA SEVERAMENTE ALTERADA ESTREÑIMIENTO. DEPRESIÓN RESPIRATORIA EL RIESGO PRIMARIO DE EXCESO DE OPIOIDES ES LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA. LOS OPIOIDES PUEDEN CAUSAR TRASTORNOS RESPIRATORIOS RELACIONADOS CON EL SUEÑO, COMO LA APNEA CENTRAL DEL SUEÑO (ACS) Y LA HIPOXEMIA RELACIONADA CON EL SUEÑO. EL USO DE OPIOIDES PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE ACS EN FUNCIÓN DE LA DOSIS EN ALGUNOS PACIENTES. LOS OPIOIDES TAMBIÉN PUEDEN EMPEORAR LA APNEA DEL SUEÑO PREEXISTENTE. EN PACIENTES QUE PRESENTEN ACS, SE DEBE CONSIDERAR DISMINUIR LA DOSIS TOTAL DE OPIOIDES. ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE DEPRESORES DEL SNC EL USO CONCOMITANTE DE BUPRENORFINA Y MEDICAMENTOS SEDANTES COMO LAS BENZODIACEPINAS O MEDICAMENTOS RELACIONADOS PUEDE PROVOCAR SEDACIÓN, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. DEBIDO A ESTOS RIESGOS, LA PRESCRIPCIÓN CONCOMITANTE CON ESTOS MEDICAMENTOS SEDANTES DEBE RESERVARSE PARA PACIENTES PARA QUIENES LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO ALTERNATIVAS NO SON POSIBLES. SI SE TOMA LA DECISIÓN DE RECETAR OPIOIDES CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS SEDANTES, SE DEBE USAR LA DOSIS EFECTIVA MÁS BAJA Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBE SER LO MÁS CORTA POSIBLE. SE DESCONOCE SI SE PUEDE ESPERAR TAL GRAVEDAD A PARTIR DE LA FORMULACIÓN TRANSDÉRMICA DE BUPRENORFINA. SE DEBE ACOMPAÑAR DE CERCA A LOS PACIENTES PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SEDACIÓN. A ESTE RESPECTO, SE RECOMIENDA ENFÁTICAMENTE INFORMAR A LOS PACIENTES Y A SUS CUIDADORES PARA QUE ESTÉN AL TANTO DE ESTOS SÍNTOMAS. SÍNDROME SEROTONINÉRGICO LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE BUPRENORFINA Y OTROS AGENTES SEROTONINÉRGICOS, COMO INHIBIDORES DE LA MAO, INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS), INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y NORADRENALINA (IRSN) O ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS PUEDE PROVOCAR EL SÍNDROME SEROTONINÉRGICO, UNA CONDICIÓN POTENCIALMENTE MORTAL. NORSPAN® ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO IMAO O QUE LOS HAYAN TOMADO EN LAS DOS ÚLTIMAS SEMANAS. SI EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON OTROS AGENTES SEROTONINÉRGICOS ESTÁ CLÍNICAMENTE JUSTIFICADO, SE RECOMIENDA UNA OBSERVACIÓN CUIDADOSA DEL PACIENTE, ESPECIALMENTE DURANTE EL INICIO DEL TRATAMIENTO Y LOS AUMENTOS DE DOSIS. LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME SEROTONINÉRGICO PUEDEN INCLUIR CAMBIOS EN EL ESTADO MENTAL, INESTABILIDAD AUTÓNOMA, ANOMALÍAS NEUROMUSCULARES Y/O SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES. SI SE SOSPECHA DE SÍNDROME SEROTONINÉRGICO, SE DEBE CONSIDERAR UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO DEPENDIENDO DE LA GRAVEDAD DE LOS SÍNTOMAS TOLERANCIA, DEPENDENCIA FÍSICA Y ABSTINENCIA LA BUPRENORFINA ES UN AGONISTA DE LOS RECEPTORES <math>\mu</math>-OPIOIDES. EL PACIENTE PUEDE DESARROLLAR TOLERANCIA AL FÁRMACO CON EL USO CRÓNICO Y REQUERIR DOSIS PROGRESIVAMENTE MÁS ALTAS PARA MANTENER EL CONTROL DEL DOLOR. EL USO PROLONGADO DE ESTE PRODUCTO [PREPARACIÓN] PUEDE CONDUCIR A LA DEPENDENCIA FÍSICA Y PUEDE PRODUCIRSE UN SÍNDROME DE ABSTINENCIA TRAS LA INTERRUPCIÓN ABRUPTA DE LA TERAPIA. CUANDO UN PACIENTE YA NO NECESITA TERAPIA CON BUPRENORFINA, PUEDE SER ACONSEJABLE REDUCIR GRADUALMENTE LA DOSIS PARA PREVENIR LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA. LA ADMINISTRACIÓN DE LA BUPRENORFINA A PERSONAS QUE DEPENDEN FÍSICAMENTE DE AGONISTAS COMPLETOS DE LOS RECEPTORES <math>\mu</math>-OPIOIDES PUEDE PRECIPITAR UN SÍNDROME DE ABSTINENCIA QUE DEPENDE DEL NIVEL DE DEPENDENCIA FÍSICA Y EL TIEMPO Y LA DOSIS DE LA BUPRENORFINA. DEPENDENCIA PSICOLÓGICA (ADICCIÓN), PERFIL DE ABUSO E HISTORIAL DE ABUSO DE SUSTANCIAS Y / O ALCOHOL EXISTE LA POSIBILIDAD DE DESARROLLAR DEPENDENCIA PSICOLÓGICA (ADICCIÓN) A LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES, INCLUIDA LA BUPRENORFINA. LA BUPRENORFINA TIENE UN PERFIL DE ABUSO SIMILAR A OTROS OPIOIDES. LA BUPRENORFINA PUEDE SER BUSCADA Y ABUSADA POR PERSONAS CON TRASTORNOS DE ADICCIÓN LATENTES O MANIFIESTOS. NORSPAN® 7 DEBE USARSE CON ESPECIAL CUIDADO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TRASTORNO POR MAL USO DE SUSTANCIAS (INCLUIDO EL MAL USO DE ALCOHOL) O TRASTORNO DE SALUD MENTAL. BUPRENORFINA PUEDE DISMINUIR EL UMBRAL DE CONVULSIONES EN PACIENTES CON HISTORIAL DE DESÓRDENES POR CONVULSIONES. LA ENFERMEDAD FEBRIL SEVERA PUEDE AUMENTAR LA VELOCIDAD DE ABSORCIÓN DE BUPRENORFINA DE NORSPAN® 7. LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA SIGNIFICATIVA SE HA RELACIONADO CON LA BUPRENORFINA, PARTICULARMENTE POR LA VÍA INTRAVENOSA. HAN OCURRIDO VARIAS MUERTES CUANDO ADICTOS APLICARON LA BUPRENORFINA INTRAVENOSAMENTE EN EXCESO, GENERALMENTE EN CONJUNTO CON BENZODIACEPINAS. SE HAN REPORTADO MUERTES POR SOBREDOSIS ADICIONALES DEBIDO A ETANOL Y BENZODIACEPINAS EN COMBINACIÓN CON LA BUPRENORFINA. SE REQUIERE CUIDADO AL PRESCRIBIR NORSPAN® 7 A PACIENTES DE LOS QUE SE SABE, O SE SOSPECHA, QUE TIENEN PROBLEMAS CON EL ABUSO DE FÁRMACOS O ALCOHOL O QUE SUFREN DE UNA ENFERMEDAD</p>		

MENTAL GRAVE. REACCIONES CUTÁNEAS EN EL LUGAR DE APLICACIÓN PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE APARICIÓN DE REACCIONES CUTÁNEAS EN EL LUGAR DE APLICACIÓN, ES IMPORTANTE SEGUIR LAS INSTRUCCIONES POSOLÓGICAS. LAS REACCIONES EN EL LUGAR DE APLICACIÓN CON BTDS GENERALMENTE SE PRESENTAN POR UNA INFLAMACIÓN LEVE O MODERADA DE LA PIEL (DERMATITIS DE CONTACTO) Y SU APARIENCIA TÍPICA PUEDE INCLUIR ERITEMA, EDEMA, PRURITO, ERUPCIÓN, PEQUEÑAS AMPOLLAS (VESÍCULAS) Y SENSACIÓN DE DOLOR / ARDOR EN EL LUGAR DE APLICACIÓN. LA CAUSA MÁS COMÚN ES LA IRRITACIÓN DE LA PIEL (DERMATITIS DE CONTACTO IRRITANTE), Y ESTAS REACCIONES SE RESUELVEN ESPONTÁNEAMENTE DESPUÉS DE LA ELIMINACIÓN DEL BTDS. BTDS TAMBIÉN PUEDE CAUSAR SENSIBILIZACIÓN DE LA PIEL Y POSTERIOR DERMATITIS DE CONTACTO ALÉRGICA (REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD DE TIPO IV INMUNOMEDIADA). LA DERMATITIS DE CONTACTO ALÉRGICA PUEDE DESARROLLARSE CON UN RETRASO SIGNIFICATIVO (PUEDEN PASAR MESES DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO CON BTDS) Y PUEDE MANIFESTARSE CON SÍNTOMAS SIMILARES A LA DERMATITIS DE CONTACTO IRRITANTE, O CON SÍNTOMAS MÁS INTENSOS, COMO LESIONES SIMILARES A "QUEMADURAS" CON AMPOLLAS Y SECRECIÓN. QUE PUEDE EXTENDERSE FUERA DEL SITIO DE APLICACIÓN Y QUE PUEDE NO RESOLVERSE RÁPIDAMENTE DESPUÉS DE LA ELIMINACIÓN DEL BTDS. SE DEBE INSTRUIR A LOS PACIENTES Y CUIDADORES PARA QUE CONTROLÉN LOS LUGARES DE APLICACIÓN PARA DETECTAR TALES REACCIONES. SI SE SOSPECHA DERMATITIS DE CONTACTO ALÉRGICA, SE DEBEN REALIZAR LOS PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO RELEVANTES PARA DETERMINAR SI SE HA PRODUCIDO SENSIBILIZACIÓN Y SU CAUSA REAL (BUPRENORFINA Y / U OTROS COMPONENTES DEL PARCHÉ). SI SE HA CONFIRMADO LA DERMATITIS DE CONTACTO ALÉRGICA, SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO. EL TRATAMIENTO CONTINUO CON BTDS EN PERSONAS QUE EXPERIMENTAN DERMATITIS ALÉRGICA DE CONTACTO PUEDE PROVOCAR COMPLICACIONES, COMO AMPOLLAS EN LA PIEL, HERIDAS ABIERTAS, HEMORRAGIAS, ULCERACIONES E INFECCIONES POSTERIORES. LAS LESIONES MECÁNICAS DURANTE LA EXTRACCIÓN DEL PARCHÉ (POR EJEMPLO, LACERACIÓN) TAMBIÉN SON POSIBLES EN PACIENTES CON PIEL FRÁGIL. LA INFLAMACIÓN CRÓNICA PUEDE DAR LUGAR A SECUELAS DURADERAS, COMO HIPER E HIPOPIGMENTACIÓN POST-INFLAMATORIA, ASÍ COMO LESIONES CUTÁNEAS SECAS Y GRUESAS, ESCAMOSAS, QUE PUEDEN PARECERSE MUCHO A LAS CICATRICES. NORSPAN® 7 NO SE RECOMIENDA PARA LA ANALGESIA EN EL PERIODO POST-OPERATIVO INMEDIATO O EN OTRAS SITUACIONES CARACTERIZADAS POR UNA NECESIDAD ANALGÉSICA QUE VARÍA RÁPIDAMENTE. LA HIPERALGESIA QUE NO RESPONDE A UN AUMENTO ADICIONAL DE LA DOSIS DE BUPRENORFINA PUEDE OCURRIR, EN PARTICULAR, EN DOSIS ALTAS. PUEDE SER NECESARIA UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O UN CAMBIO DEL OPIOIDE. EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. UTILIZAR CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN CASO DE INTOXICACIÓN ETÍLICA AGUDA Y TRASTORNOS CONVULSIVOS. BUPRENORFINA TIENE UNA PROPENSIÓN A LA DEPENDENCIA SUSTANCIALMENTE MENOR QUE LOS AGONISTAS OPIOIDES PUROS. EN ESTUDIOS REALIZADOS CON BUPRENORFINA EN PACIENTES Y EN VOLUNTARIOS SANOS NO SE HAN OBSERVADO REACCIONES DE ABSTINENCIA. SIN EMBARGO, DESPUÉS DEL USO PROLONGADO DE BUPRENORFINA NO SE PUEDEN DESCARTAR SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA, SIMILARES A LOS PRODUCIDOS POR LA RETIRADA DE OPIOIDES. ESTOS SÍNTOMAS SON: AGITACIÓN, ANSIEDAD, NERVIOSISMO, INSOMNIO, HIPERCINESIA, TEMBLORES Y ALTERACIONES GASTROINTESTINALES. BUPRENORFINA SE METABOLIZA EN EL HÍGADO. LA INTENSIDAD Y LA DURACIÓN DEL EFECTO PUEDEN ALTERARSE EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. POR LO TANTO DICHS PACIENTES DEBEN SER CONTROLADOS CUIDADOSAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON BUPRENORFINA. SE DEBE ADVERTIR A LOS DEPORTISTAS QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE DAR UN RESULTADO POSITIVO EN LAS PRUEBAS DE CONTROL DEL DOPAJE. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA NO HAY DATOS O ÉSTOS SON LIMITADOS SOBRE EL USO DE NORSPAN EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES HAN DEMOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN. SE DESCONOCE EL RIESGO POTENCIAL PARA LOS SERES HUMANOS. HACIA EL FINAL DEL EMBARAZO, LAS ALTAS DOSIS DE BUPRENORFINA PUEDEN INDUCIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN EL NEONATO INCLUSO DESPUÉS DE UN CORTO PERIODO DE ADMINISTRACIÓN. EL USO PROLONGADO DE BUPRENORFINA DURANTE EL EMBARAZO PUEDE DAR LUGAR A LA ABSTINENCIA NEONATAL DE OPIOIDES. POR LO TANTO, NORSPAN® 7 NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO Y EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO ESTÉN UTILIZANDO MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFECTIVOS. EFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA LA BUPRENORFINA PUEDE AFECTAR LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIA.

Insero ? <input type="checkbox"/>	Vida Útil	2	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? <input type="checkbox"/>
Via Administracion					
TD - TRANSDERMAL					

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha insc	Estado	Fecha inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
020076277	01	0247	U	1,00	caja plegadiza con 1 parche en sachet ( parche rectangular color beige ,con puntas redondeadas sobre una rígida capa de aluminio)	2015/03/28	Activo		181029511001100
020076277	02	0247	U	2,00	caja plegadiza con 2 parches en sachets individuales ( parche rectangular color beige ,con puntas redondeadas sobre una rígida capa de aluminio)	2015/03/28	Activo		
020076277	03	0247	U	4,00	caja plegadiza con 4 parches en sachets individuales ( parche rectangular color beige ,con puntas redondeadas sobre una rígida capa de aluminio)	2015/03/28	Activo		
020076277	04	0247	U	6,00	caja plegadiza con 6 parches en sachets individuales( parche rectangular color beige ,con puntas redondeadas sobre una rígida capa de aluminio)	2015/03/28	Activo		
020076277	05	0247	U	8,00	caja plegadiza con 8 parches en sachets individuales( parche rectangular color beige ,con puntas redondeadas sobre una rígida capa de aluminio)	2015/03/28	Activo		
020076277	06	0247	U	12,00	caja plegadiza con 12 parches en sachets individuales( parche	2015/03/28	Activo		

					rectangular color beige ,con puntas redondeadas sobre una rígida capa de aluminio)				
020076277	07	0247	U	5,00	CAJA PLEGADIZA CON 5 PARCHES EN SACHETS INDIVIDUALES (PARCHES RECTANGULAR COLOR BEIGE, CON PUNTAS REDONDEADAS SOBRE UNA RÍGIDA CAPA DE ALUMINIO).	2016/08/01	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
: BUPRENORFINA	20,00000	mg/parche
Concentracion dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Orgánico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
N02AE01	BUPRENORFINA	SISTEMA NERVIOSO	ANALGESICOS	OPIOIDES	DERIVADOS DE LA ORIPAVINA

## Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificación	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	2011149919	SERVICEUTICOS LTDA	Carrera 60 No. 22-50	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	administracion@serviceuticos
FABRICANTE	Consecutivo	40016	LTS LOHMANN THERAPIE SYSTEME AG	ANDERNACH-ALEMANIA	ALEMANIA			
IMPORTADOR	Nit	8600062717	GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.	Calle 93 No. 16 - 20, en Bogotá D.C.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	co.regulatorios@grunenthal.
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8600062717	GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.	Calle 93 No. 16 - 20, en Bogotá D.C.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	co.regulatorios@grunenthal.

&lt;&lt; Atras

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto.

Expediente Sanitario	19967652	Nombre producto	TRANSTEC® 52.5 MCG/H				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0006023-R1	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. 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.</p>						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	DD - SISTEMAS TRANSDERMICO		Franja	VIOLETA	
Indicaciones	DOLOR ONCOLÓGICO MODERADO A SEVERO Y DOLOR SEVERO QUE NO RESPONDA A LOS ANALGÉSICOS NO OPIOIDES. TRANSTEC® NO ES ADECUADO PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO.				
Contraindicaciones	<p>CONTRAINDICACIONES: TRANSTEC® ESTÁ CONTRAINDICADO EN: - HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA BUPRENORFINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES - EN PACIENTES DEPENDIENTES A LOS OPIOIDES Y PARA EL TRATAMIENTO DE ABSTINENCIA POR NARCÓTICOS. - CONDICIONES EN LAS CUALES EL CENTRO Y LA FUNCIÓN RESPIRATORIA SE ENCUENTREN O PUDIERAN DETERIORARSE GRAVEMENTE. - PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO INHIBIDORES DE LA MAO O QUE LOS HAYAN TOMADO DENTRO DE LAS ÚLTIMAS DOS SEMANAS - PACIENTES QUE SUFREN DE MIASTEMIA GRAVIS. - PACIENTES QUE SUFREN DE DELIRIUM TREMENS. - EMBARAZO. NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS TRANSTEC® SÓLO DEBE DE USARSE CON PRECAUCIÓN PARTICULAR EN INTOXICACIÓN AGUDA POR ALCOHOL, EN TRASTORNOS CONVULSIVOS, EN PACIENTES CON TRAUMATISMO CRÁNEO ENCEFÁLICO, PACIENTES EN ESTADO DE SHOCK, UN NIVEL REDUCIDO DE CONCIENCIA DE ORIGEN INCIERTO Y AUMENTO EN LA PRESIÓN INTRACRANEAL SIN POSIBILIDADES DE VENTILACIÓN. LA BUPRENORFINA RARA VEZ CAUSA DEPRESIÓN RESPIRATORIA POR LO QUE SE DEBE TENER CUIDADO CUANDO SE TRATE A PACIENTES CON FUNCIÓN RESPIRATORIA DETERIORADA O PACIENTES QUE RECIBEN MEDICAMENTOS QUE PUEDAN PROVOCAR DEPRESIÓN RESPIRATORIA. LA BUPRENORFINA PRODUCE MENOR DEPENDENCIA QUE LOS AGONISTAS OPIOIDES PUROS. EN ESTUDIOS CON VOLUNTARIOS SANOS Y PACIENTES CON TRANSTEC®, LAS REACCIONES DE ABSTINENCIA NO SE HAN OBSERVADO. SIN EMBARGO, DESPUÉS DEL USO A LARGO PLAZO DE TRANSTEC®, LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA SIMILARES A LOS OCURRIDOS CON OTROS OPIÁCEOS NO PUEDEN SER EXCLUIDOS EN SU TOTALIDAD (VÉASE LA SECCIÓN 4.8). ESTOS SÍNTOMAS SON: AGITACIÓN, ANSIEDAD, NERVIOSISMO, INSOMNIO, HIPERCINESIA, TEMBLOR Y TRASTORNOS GASTROINTESTINALES. EN LOS PACIENTES QUE ABUSEN DE LOS OPIOIDES, LA SUSTITUCIÓN CON BUPRENORFINA PUEDE EVITAR LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA, LO QUE PUEDE RESULTAR EN ALGÚN ABUSO, POR LO QUE SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA A PACIENTES DE LOS CUALES SE SOSPECHA QUE TIENEN PROBLEMAS DE ABUSO DE DROGAS. LA BUPRENORFINA SE METABOLIZA EN EL HÍGADO. LA INTENSIDAD Y LA DURACIÓN DEL EFECTO PUEDEN ALTERARSE EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. POR LO TANTO, TALES PACIENTES DEBEN SER SUPERVISADOS CUIDADOSAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRANSTEC®. COMO TRANSTEC® NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS, EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EN PACIENTES POR DEBAJO DE ESTA EDAD NO ESTÁ RECOMENDADO. EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. PACIENTES CON FIEBRE / CALOR EXTERNO. LA FIEBRE Y LA PRESENCIA DE CALOR PUEDEN AUMENTAR LA PERMEABILIDAD DE LA PIEL. TEÓRICAMENTE EN TALES SITUACIONES LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE BUPRENORFINA PUEDEN ELEVARSE DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRANSTEC®, POR LO TANTO, EN EL TRATAMIENTO CON TRANSTEC®, SE DEBE PRESTAR ATENCIÓN AL AUMENTO DE LA POSIBILIDAD DE REACCIONES A LOS OPIOIDES EN PACIENTES CON FIEBRE O EN AQUELLOS CON UNA TEMPERATURA CUTÁNEA ELEVADA DEBIDO A OTRAS CAUSAS. TRASTORNOS RESPIRATORIOS RELACIONADOS CON EL SUEÑO LOS OPIOIDES PUEDEN CAUSAR TRASTORNOS RESPIRATORIOS RELACIONADOS CON EL SUEÑO, COMO LA APNEA CENTRAL DEL SUEÑO (ACS) Y LA HIPOXEMIA RELACIONADA CON EL SUEÑO. EL USO DE OPIOIDES AUMENTA EL RIESGO DE ACS EN FUNCIÓN DE LA DOSIS. EN PACIENTES QUE PRESENTEN ACS, SE DEBE CONSIDERAR DISMINUIR LA DOSIS TOTAL DE OPIOIDES.</p>				
Inserto ? <input checked="" type="checkbox"/>	Vida Útil	3 AÑOS	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? <input type="checkbox"/>
Vía Administración	TD - TRANSDERMAL				

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Término	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Único Medicamentos (IUM)
019967652	01	0247	U	1,00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 1 PARCHES EN SACHET INDIVIDUAL	2007/02/24	Inactivo	2016/07/12	
019967652	02	0247	U	5,00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 5 PARCHES EN SACHETS INDIVIDUALES	2007/02/24	Inactivo	2016/07/12	
019967652	03	0247	U	5,00	CAJA POR 5 PARCHES EN SACHETS INDIVIDUALES	2007/02/24	Activo		
019967652	04	0247	U	10,00	Caja plegadiza por 10 parches en sachets individuales.	2021/08/20	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
BUPRENORFINA	30,00000	mg
Concentraci3n doc 677	A = Por unidad, en formas de presentaci3n dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificaci3n ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
N02AE01	BUPRENORFINA	SISTEMA NERVIOSO	ANALGESICOS	OPIOIDES	DERIVADOS DE LA ORIPAVINA

## Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificaci3n	Nombre / Razon Social	Direcci3n	País	Depto	Cludad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	3482	GRUNENTHAL GMBH.	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Alemania	ALEMANIA			
ACONDICIONADOR	Consecutivo	2012098829	SERVICÉUTICOS LTDA	Cra 60 No. 22-50	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	Consecutivo	2015165367	LTS LOHMAN THERAPIE - SYSTEM AG.	Lohmannstr. 2 56626 andernach, Alemania.	ALEMANIA			
IMPORTADOR	Nit	8300761251	GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A.	Calle 93 No. 16 - 20	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	diana.diaz@grunenthal
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	3482	GRUNENTHAL GMBH.	Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Alemania	ALEMANIA			

&lt;&lt; Atras



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

RESOLUCIÓN No. 2016026426 DE 13 de Julio de 2016

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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2014.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006014921 del 05/07/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0006023, para IMPORTAR Y VENDER el producto TRANSTEC 52.5 mcg/h PARCHES, a favor de GRUNENTHAL GmbH, con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante radicado número 2015165385 del 10/12/2015, el señor Gabriel Chocontá, actuando en calidad de suplente del representante legal de Grünenthal Colombiana S.A, solicita la Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0006023, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER para el producto TRANSTEC 52.5mcg/h.

Que mediante radicado No. 2016056347 del 28/04/2016, la señora Victoria Casas, actuando en calidad de representante legal suplente de Grünenthal Colombiana S.A., allegó como anexo al expediente información técnica complementaria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por los interesados, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. DE\_RP\_01\_GMP\_2014\_0009 del 14/02/2014, el gobierno de Renania – Palatinado Oficina Territorial para la juventud, el suministro y los asuntos sociales, Alemania, otorgó las Buenas Practicas de Manufactura al laboratorio fabricante LTS LOHMANN THERAPIE - SYSTEME AG, con domicilio en Lohmannstr 2 56626 Andernach, Alemania, para productos no estériles, parches transdérmicos, con una vigencia hasta el 28/11/2016.

Que mediante certificado DE\_NW\_04\_GMP\_2014\_0031 del 03/09/2014, la Delegación del Gobierno de Köln, Alemania, otorgó las Buenas Practicas de Manufactura al laboratorio acondicionador GRUNENTHAL GMBH, con domicilio en Zieglerstrabe 6 52078 Aachen, Alemania, con una vigencia hasta el 18/06/2017.

Que revisada la base de datos del INVIMA las Buenas Practicas de Manufactura del acondicionador secundario SERVICÉUTICOS LTDA, con domicilio en la carrera 60 No. 22-50 Bogotá D.C, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2014006283 del 10/03/2014 con una vigencia hasta el 11/04/2017.

Que los artes del material de envase y empaque presentados, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja violeta con la respectiva leyenda que acompaña dicha franja, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

Que el inserto versión 1.0 del 05/06/2013 basado en CCDS V 10.0. IPP CCDS V 10.0 de 06/06/2013. fue aprobado en Acta 2 de 2014 numeral 3.3.8.

Que la vida útil se soportó en estudios de estabilidad en lotes industriales, en condiciones naturales a 36 meses y acelerados a 6 meses.

Que la documentación técnica, legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.3.0.0.N10, Acta 35 de 2005 numeral 2.1.4.1.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: TRANSTEC 52.5 mcg/h

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016M-0006023-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER.

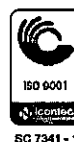
TITULAR: GRUNENTHAL GMBH, con domicilio en Alemania.

FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE - SYSTEME AG con domicilio en Lohmannstr 2 56626 Andernach, Alemania.

IMPORTADOR: GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 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. 2016026426 DE 13 de Julio de 2016  
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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- ACONDICIONADORES:** GRUNENTHAL GMBH. con domicilio en Zieglerstrabe 6 52078 Aachen, Alemania; SERVICÉUTICOS LTDA con domicilio en la carrera 60 No. 22-50 Bogotá D.C.
- CONDICION DE VENTA:** Con fórmula facultativa.
- FORMA FARMACEUTICA:** Solución para uso transdérmico (parche).
- VIA DE ADMINISTRACION:** Transdermal.
- PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada parche contiene BUPRENORFINA 30 mg.
- PRESENT. COMERCIAL:** Caja plegadiza por 5 parches transdérmicos en sachets individuales.
- INDICACIONES:** Dolor oncológico moderado a severo y dolor severo que no responda a los analgésicos no opioides. Transtec® no es adecuado para el tratamiento del dolor agudo.
- 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:**

Transtec® está contraindicado en: hipersensibilidad conocida a la buprenorfina o a cualquiera de los excipientes; en pacientes dependientes a los opioides y para el tratamiento de abstinencia por narcóticos. - condiciones en las cuales el centro y la función respiratoria se encuentren o pudieran deteriorarse gravemente. - pacientes que estén recibiendo inhibidores de la MAO o que los hayan tomado dentro de las últimas dos semanas - pacientes que sufren de miastenia gravis. - pacientes que sufren de delirium tremens. - embarazo.

Precauciones y advertencias: transtec® sólo debe de usarse con precaución particular en intoxicación aguda por alcohol, en trastornos convulsivos, en pacientes con traumatismo craneo encefálico, pacientes en estado de shock, un nivel reducido de conciencia de origen incierto y aumento en la presión intracraneal sin posibilidades de ventilación. La buprenorfina rara vez causa depresión respiratoria por lo que se debe tener cuidado cuando se trate a pacientes con función respiratoria deteriorada o pacientes que reciben medicamentos que puedan provocar depresión respiratoria. La buprenorfina produce menor dependencia que los agonistas opioides puros. En estudios con voluntarios sanos y pacientes con transtec®, las reacciones de abstinencia no se han observado. Sin embargo, después del uso a largo plazo de transtec®, los síntomas de abstinencia similares a los ocurridos con otros opiáceos no pueden ser excluidos en su totalidad. Estos síntomas son: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperreflexia, temblor y trastornos gastrointestinales. En los pacientes que abusen de los opioides, la sustitución con buprenorfina puede evitar los síntomas de abstinencia, lo que puede resultar, en algún abuso, por lo que se debe tener precaución cuando se prescriba a pacientes de los cuales se sospecha que tienen problemas de abuso de drogas. La buprenorfina se metaboliza en el hígado. La intensidad y la duración del efecto pueden alterarse en pacientes con trastornos de la función hepática. Por lo tanto tales pacientes deben ser supervisados cuidadosamente durante el tratamiento con transtec® como transtec® no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años, el uso de este medicamento en pacientes por debajo de esta edad no esta recomendado. Pacientes con fiebre / calor externo: la fiebre y la presencia de calor pueden aumentar la permeabilidad de la piel. Teóricamente en tales situaciones las concentraciones séricas de buprenorfina pueden elevarse durante el tratamiento con transtec®. Por lo tanto en el tratamiento con transtec®, se debe prestar atención al aumento de la posibilidad de reacciones a los opioides en pacientes con fiebre o en aquellos con una temperatura cutánea elevada debido a otras causas.

- OBSERVACIONES:** **MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2016026426 DE 13 de Julio de 2016

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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar en su empaque y envase original a una temperatura no mayor a 30°C.

**EXPEDIENTE No.:**

19967652

**RADICACIÓN:**

2015165385

**FECHA:** 10/12/2015

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque (parche y caja plegadiza) inserto e IPP, allegados en radicado No. 2015165385 de fecha 10/12/2015, para la presentación comercial autorizada en el Artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución y retirar la franja violeta y la leyenda que la acompaña. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

**ARTÍCULO 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 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa de 75 +/- 5% HR, acelerados a 0, 1, 3 y 6 meses a temperatura de 40 +/- 2°C y humedad relativa de 75 +/- 5% HR.

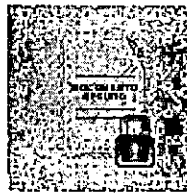
**ARTÍCULO CUARTO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los 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 13 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: gotalvaror Revisó: cordina\_medicamentos

Información del Documento




## Oficina Virtual Invima

Oficina Virtual Invima - Atención al Ciudadano Invima > Oficina Virtual Invima > Tu Trámite

### PROLASTAT TABLETAS

Detalles del trámite

 Actualizar esta pagina

Nombre: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

E-mail: registros@siegfried.com.co 

Fecha de creación: 2021-02-18 11:12:18

A continuación, por favor declare el grupo al cual pertenece:

Tipo de Trámite\_Medicamentos: Renovación

Tipo de Trámite Investigación Clínica:

Tipo de Trámite\_exención de pago de tarifa:

Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: MARLENI AMANDA VARGAS BARRERA

Número de cédula: 52054075

Razón Social: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

NIT: 900226948-2

Forma de Pago: PSE

Número de Consignación: 867107235

Valor de Consignación: 10,739,544

Dirección: CALLE 17 No. 42-09

Departamento: DISTRITO CAPITAL

Ciudad: BOGOTA

Número de Expediente: 20021802

Numero de Folios: 2285

Número telefónico: 2086262

ID de seguimiento: U4J-9A8-1RTN

trámite Numero : 131766

Estado del trámite: Resuelto

Creado en: 2021-02-18 11:12:18

Actualizado: 2021-03-02 15:40:08

Categoría: Medicamentos - TÉCNICO

Respuestas: 1

Buenos días,

Solicitud de Renovación de RS, se adjunta link de descarga de la información técnica y legal del producto.

[https://siegfriedsas-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/ ...](https://siegfriedsas-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/...) Q?

e=WhXmww

Total Folios: 2285

Gracias

Principio Activo: CABERGOLINA

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. Si

Imprimir



»  Formularios-Folios-1\_9.pdf

Respuesta de : Invima » 2021-03-02 15:40:05



Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20211038252

Llave: 090213

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: [http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea](http://www.invima.gov.co/tramites_y_servicios/tramites_en_linea). Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano

Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No



SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO  
ANTE EL INVIMA  
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

NOMBRE DEL TITULAR: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.  
Persona Natural y/o Jurídica)  
DOMICILIO PRINCIPAL: CALLE 17 No. 42-09, Bogotá, D.C.

APODERADA: MARLENI AMANDA VARGAS BARRERA

DOMICILIO: EL MISMO

NOMBRE DEL PRODUCTO: PROLASTAT® TABLETAS

PRINCIPIO ACTIVO: CABERGOLINA.

CONCENTRACIÓN: CADA TABLETA CONTIENE: CABERGOLINA 0,5 mg.

NORMA FARMACOLÓGICA: 9.2.3.0.N10

FORMA FARMACÉUTICA: TABLETAS

FABRICANTE: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

ACONDICIONADORES: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA  
- OPEN MARKET LTDA

GENÉRICO ( ) COMERCIAL (X)

CLASIFICACIÓN: (X) MEDICAMENTO

MODALIDAD: (X) FABRICAR Y VENDER

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011527-R1

EXPEDIENTE: 20021802

**ANEXOS:** Formato de solicitud, información técnica y legal; recibo de pago.

Agradeciendo la atención prestada.

**MARLENI AMANDA VARGAS BARRERA**

C.C. 52.054.075

**Apoderada**

Laboratorios Siegfried S.A.S.

**NIT. 900.226.948-2**

Elaboró: LCastiblanco

Revisó: DGómez

VoBo: DT: JBula



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

**RESOLUCIÓN No. 2016019447 DE 26 de Mayo de 2016**

**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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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. 2010035467 de 3 de noviembre de 2010, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2010M-0011527 para el producto CABERLACT TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS PHARMA LIFE SAS con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 2015103591 del 11 de agosto de 2015, el señor Enrique Eduardo González Jover, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., solicita la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2010M-0011527 para el producto PROLASTAT® TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Que mediante auto No.2016001947 del 29 de febrero de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Estudios de estabilidad.

Que mediante radicado No. 2016064908 del 17 de mayo de 2016, la señora María del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C., allega respuesta al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por los interesados, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 2016064908 del 17 de mayo de 2016, la señora María del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C., allega respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en la calle 17 No. 42-09 Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2013018198 del 26 de junio de 2013 con una vigencia hasta el 29 de julio de 2016.

Que los artes allegados cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. es el titular de la marca PROLASTAT® registrada ante la Sic y con concesión vigente.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad, realizados en lotes industriales a un tiempo natural de 24 meses.

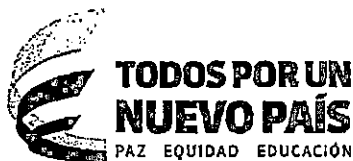
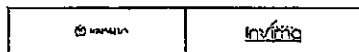
Que la documentación técnico/ legal allegada por los interesados, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 9.2.3.0.N10. Acta 01 de 1998 numeral 2.1.7 y acta 18 de 1999 numeral 2.1.1.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N° 64/28  
PBX: 2948760

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. 2016019447 DE 26 de Mayo de 2016**

**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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**RESUELVE**

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

- PRODUCTO:** PROLASTAT® TABLETAS
- REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2016M-0011527-R1
- TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER
- TITULAR:** LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C.
- FABRICANTE:** LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en la calle 17 No. 42-09 Bogotá D.C.
- CONDICION DE VENTA:** Con fórmula facultativa.
- FORMA FARMACEUTICA:** Tableta.
- VIA DE ADMINISTRACION:** Oral.
- PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada tableta contiene CABERGOLINA 0,5 mg.
- PRESENT. COMERCIAL:** Caja con un frasco de vidrio ámbar conteniendo 2, 4 y 8 tabletas.
- USO INSTITUCIONAL:** Caja con un frasco de vidrio ámbar conteniendo 4 y 8 tabletas.
- MUESTRA MÉDICA:** Caja con un frasco de vidrio ámbar conteniendo 2 tabletas.
- INDICACIONES:** Tratamiento de desórdenes hiperprolactinémicos. Supresión de la lactancia e inhibición de la lactancia ya establecida.

**NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** Debe presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Hipersensibilidad conocida a los alcaloides del Ergot, insuficiencia hepática, antecedentes de sicosis concomitante con antipsicóticos. No debe emplearse en menores de 16 años.

**OBSERVACIONES:** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario 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."  
 Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

**VIDA UTIL:**  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperaturas no mayor de 30°C en su envase y empaque originales.

**EXPEDIENTE No.:** 20021802  
**RADICACIÓN:** 2015103591 **FECHA:** 11/08/2015





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

**RESOLUCIÓN No. 2016019447 DE 26 de Mayo de 2016**

**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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO SEGUNDO:** APROBAR como único diseño, los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), para las presentaciones comerciales, uso institucional y muestra médica, allegados en el escrito No. 2015103591 radicado el 11 de agosto de 2015 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

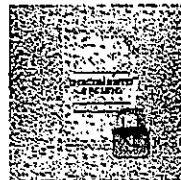
**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (65 +/- 5% HR).

**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 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Mayo de 2016  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: gotabarar Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
Date: 2016.05.26 17:30:20 -04'00'  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO







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

**RESOLUCIÓN No. 2017043542 DE 17 de Octubre de 2017**

**Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.**

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011..

**EXPEDIENTE:** 20021802 **RADICACIÓN:** 2017141537 **FECHA:** 29/09/2017  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016M-0011527-R1 **VIGENCIA:** 15/06/2021

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 2017141537 radicado el 29/09/2017, el Señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de Representante Legal de la LABORATORIOS SIGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que sea aprobada la adición Acondicionador secundario OPEN MARKET LTDA.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA** la Resolución No. 2016019447 del 26/05/2016 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2016M-0011527-R1, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto PROLASTAT® TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. La adición de la sociedad OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km. 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza - Cundinamarca.; como acondicionadora del producto en mención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Página 1 de 2





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

**RESOLUCIÓN No. 2017043542 DE 17 de Octubre de 2017**  
**Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.**

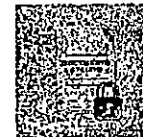
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011..

**ARTÍCULO TERCERO:** Contra la presente 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Octubre de 2017  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: egualdronp, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina\_medicamentos


**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
FRANCISCO JAVIER  
SIERRA ESTEBAN  
Fecha: 17/10/2017  
09:40:23  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia



**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**  
**INVIMA**

A la fecha notifíquese personalmente a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
Con identificación No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
y T.P. No. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
de la Resolución No. **09 NOV 2017** Hora \_\_\_\_\_  
En Bogotá \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_





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

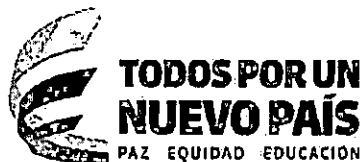
**RESOLUCIÓN No. 2017012375 DE 27 de Marzo de 2017**

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, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

<b>FABRICANTE:</b>	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en la calle 17 No. 42-09, Bogotá D.C.
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	Con fórmula facultativa.
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	Tableta.
<b>VIA DE ADMINISTRACION:</b>	Oral.
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada tableta contiene CARBIDOPA H2O equivalente a CARBIDOPA 25 mg., LEVODOPA 250 mg.
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	Caja por 10, 20, 30, 50, 100 y 250 tabletas en 1, 2, 3, 5, 10 y 25 blíster PVC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada uno.
<b>USO INSTITUCIONAL:</b>	Caja por 100, 200, 250 y 300 tabletas en 10, 20, 25 y 30 blíster PVC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada uno.
<b>MUESTRA MÉDICA:</b>	Caja por 6 y 10 tabletas en blíster PVC transparente - Aluminio.
<b>INDICACIONES:</b>	Antiparkinsoniano.
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	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.
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento. Glaucoma de ángulo estrecho. Embarazo y lactancia. Los inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa (MAO) están contraindicados para utilizarse con parken. Estos inhibidores deben suspenderse mínimo dos semanas antes de iniciar la terapia con parken. Parken puede ser administrado de forma concomitante con la dosis recomendada del fabricante de un inhibidor MAO con selectividad para el MAO tipo b (por ejemplo, HCL de selegilina). Debido a que la levodopa puede activar un melanoma maligno, parken no puede ser utilizado en pacientes con lesiones de piel sin diagnóstico o historia de melanoma. Pacientes menores de 18 años. Precauciones: pacientes con desórdenes psíquicos. Glaucoma de ángulo abierto. Administrar con precaución a pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal, o con historia de úlcera gastroduodenal. En pacientes que reciben levodopa debe ajustarse la dosis.
<b>OBSERVACIONES:</b>	Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario 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." Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
<b>VIDA UTIL:</b>	
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b>	Almacénesse a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
<b>EXPEDIENTE No.:</b>	47458
<b>RADICACIÓN:</b>	2016027400
	FECHA: 03/03/2016

**ARTICULO SEGUNDO:** APROBAR como único diseño los bocetos de los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2017033370 del 13/03/2017 para las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional y en los cuales debe 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. 2017012375 DE 27 de Marzo 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, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, 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 2006009392 del 3 de mayo de 2006 el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2006M-004290-R1 al producto PARKEN 25/250 mg. tabletas para FABRICAR Y VENDER, a favor de PSIPHARMA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2016027400 del 03/03/2016, la señora María del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada general de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., solicita la renovación del registro sanitario del producto PARKEN 25/250 mg. tabletas.

Que mediante Auto No.2017001316 del 02/02/2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Artes.

Que mediante radicado No. 2017033370 del 13/03/2017, el señor Juan Páblo Benítez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., allegando respuesta al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por los interesados, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 2017033370 del 13/03/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., allegando respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que la marca PARKEN® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.,

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en la calle 17 No. 42-09, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2016026007 del 11/07/2016, con una vigencia hasta el 12/08/2019.

Que los artes allegados en la respuesta auto cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y artículo 14 del Decreto 843 de 2016.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad en lotes industriales en condiciones naturales a un tiempo de 24 meses.

Que la documentación técnico/legal allegada por los interesados, 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. 19.13.0.0.N20. Acta 19 de 2013 numeral 3.4.27.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

PRODUCTO: PARKEN 25/250 mg. tabletas.

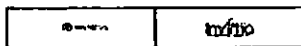
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017M-004290-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en la calle 17 No. 42-09, Bogotá D.C.

04 MAY 2022





República de Colombia  
 Radicado en el **Ministerio de Salud y Protección Social**, 11 a.m.  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2015027077 DE 10 de Julio de 2015**

Por la cual se concede LA RENOVIACIÓN 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 877 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (etiquetas envase) y empaque (caja plegadiza) de las presentaciones comerciales allegados mediante Radicado No. 2015075307 de 18 de Junio del 2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 72 del Decreto 877 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

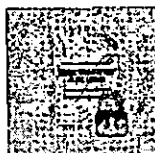
**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amperado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos para estabilidad acelerada: 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de humedad y temperatura 40°C y 75% HR y para estabilidad natural con la siguiente frecuencia: 0, 3, 6, 8 y 12 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 65% HR. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 877 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural para los lotes presentados en el radicado No. 2014082413.

**ARTÍCULO 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 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Julio de 2015  
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
**DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
 Proyectó: Legat d@elnicuzarj, Técnico: mmoyar Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
 Date: 2015.07.10 15:54:00 -04'00'  
 Reason: Invima  
 Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 N.º 64/72B  
 PBX: 23-82700  
 Bogotá - Colombia  
 www.invima.gov.co





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

**RESOLUCIÓN No. 2015027077 DE 10 de Julio 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.

cuando se alleguen a este Instituto los resultados completos, una vez termine el Estudio de Estabilidad Natural (lotes 82274, 82842 y 82855), conforme a lo dispuesto en el Parágrafo Segundo del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

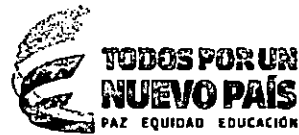
**ARTÍCULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años.  
**PRODUCTO:** CARBAMAZEPINA tabletas  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2015M-014867-R2  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA – ANTIOQUIA  
**FABRICANTE(S):** LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la Camera 43A No. 61 sur- 84, SABANETA – ANTIOQUIA  
**CONDICION DE VENTA:** Con formula facultativa  
**FORMA FARMACEUTICA:** Tableta  
**VIAS DE ADMINISTRACION:** Oral  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada TABLETA contiene CARBAMAZEPINA 200,0 mg  
**PRESENT. COMERCIAL:** PRESENTACION COMERCIAL: Caja plegadiza por 30, 60, 100 y 300 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio gris por 10 tabletas c/u.  
**USO INSTITUCIONAL:** Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio gris por 10 tabletas.  
**INDICACIONES:** Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino.  
**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:** Insuficiencia renal o hepática, embarazo, a menos que sea absolutamente necesario, lactancia. No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO ni con alcohol. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular y en pacientes con trastornos sanguíneos. Puede producir ideas de auto lesiones o suicidio.  
**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 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"  
**VIDA UTIL:** Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.  
**EXPEDIENTE No.:** 44989  
**RADICACIÓN:** 2014082413

VIGENTE HASTA: 03 AGO 2020

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
FAX: 2942700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co





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

**RESOLUCIÓN No. 2015027077 DE 10 de Julio 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 No. 2004020633 de 02 de Noviembre del 2004 se renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-014867 R1 para el producto CARBAMAZEPINA TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A. con domicilio MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito No. 2014092413 del 28 de Julio 2014, la Señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A. con domicilio MEDELLÍN - ANTIOQUIA solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto CARBAMAZEPINA TABLETAS, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A. con domicilio Medellín- Antioquia.

Que mediante Auto No. 2015004151 del 13 de Abril del 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

1. Presentación comercial
2. Fórmulas del lote piloto e Industrial
3. Estándar Primario de Sustancias Relacionadas
4. Análisis de materias primas y actualizaciones de las especificaciones
5. Certificaciones de Análisis y especificaciones de calidad de Materiales de Envase y Empaque
6. Certificado del proveedor de la materia prima
7. Análisis de producto en proceso
8. Análisis de producto terminado
9. Artes, Contraindicaciones y Advertencias
10. Artes. Uso Institucional

Que mediante escrito No. 2015075307 del 16 de Junio del 2015, la Señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A., allegó respuesta a los requerimientos realizados, presentando toda la información solicitada y realizando aclaración a los anteriores ítems.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2013030211 del 01 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la CARRERA 43A No. 81 SUR - 84 en Sabaneta, Antioquia con una vigencia hasta el 18 de Noviembre de 2018; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que la documentación técnica/legal allegada por la interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2088 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.9.0.0.N10.

Que los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) para la presentación comercial e institucional allegados mediante radicado No. 2015075307 del 16 de Junio del 2015, cumplen con todos los requisitos exigidos por el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que de acuerdo a los Estudios de Estabilidad presentados, a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Párrafo segundo, y a lo establecido en el numeral 18 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura, se concede una Vida Útil para el producto de Dos (2) años, tiempo este que se ratificará o modificara

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 13 No. 81 Sur  
P.O. Box 194370

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co





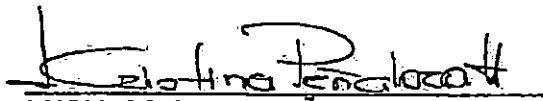
Caja Plegadiza Carbamazepina 200 mg x 30 Tabletas: 14543 unidades  
Caja Plegadiza Carbamazepina 200 mg x 300 Tabletas: 76668 unidades

Aclaremos que no podemos especificar números de lotes ni fechas de vencimiento, pues las cantidades aquí relacionadas corresponden a material de empaque sin codificar que se encuentra en la bodega de material de empaque.

Se envía la estabilidad natural a 18 meses, para los lotes número 44407 y 45914, así como la estabilidad natural a 12 meses para el lote 50793. Nos comprometemos a allegar los estudios de la estabilidad natural finalizados.

Se anexa documentación con 3832 folios.

Atentamente,

  
**LUCÍA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS**  
Representante Legal  
C.C. 42.865.036 de Envigado, Antioquia

  
**CARLOS MARIO GARCÍA RESTREPO**  
Director Técnico  
C.C. 71.633.263 de Medellín, Antioquia

Anexos: N/A

Transcriptor: Biviana P.S.

103-202005213

Sabaneta, 21 de abril de 2020

Doctora  
**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**  
Directora técnica de Medicamentos y Productos Biológicos  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
INVIMA  
Bogotá D.C.

Asunto: Solicitud Renovación Registro Sanitario, y agotamiento de material empaque, Carbamazepina 200 mg tabletas, expediente 44969.

Respetada Doctora,

Me permito allegar la documentación técnica y legal para la solicitud de renovación tradicional del registro sanitario del producto Carbamazepina 200 mg tabletas, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

La solicitud es para las siguientes presentaciones:

Blíster PVC/PVDC – Aluminio x 10 tabletas.  
Caja plegadiza x 30 tabletas.  
Caja plegadiza x 60 tabletas.  
Caja plegadiza x 100 tabletas.  
Caja plegadiza x 300 tabletas.

Se solicita código IUM de segundo nivel a la presentación caja por 30 tabletas, la cual corresponde a la solicitud No 47171, para las demás presentaciones se pedirá IUM de tercer nivel una vez haya sido aprobado el de segundo nivel.

Solicitamos además agotamiento del material que se relaciona a continuación:

El material de empaque a agotar es el siguiente:

Aluminio 25 micras x 210 mm Carbamazepina 200 mg, Comercial: 115.257 kg  
Aluminio 25 micras x 210 mm Carbamazepina 200 mg, Institucional: 437.09 kg

N03AF01	CARBAMAZEPINA	SISTEMA NERVIOSO	ANTIPILEPTICOS	ANTIPILEPTICOS	DERIVADOS DE LA CARBOXAMIDA
---------	---------------	------------------	----------------	----------------	-----------------------------

## Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Nit	8909021657	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.	Carrera 43A No. 61 Sur - 84	COLOMBIA	ANTIOQUIA	SABANETA	direccion.tecnica@laproff
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8909021657	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.	Carrera 43A No. 61 Sur - 84	COLOMBIA	ANTIOQUIA	SABANETA	direccion.tecnica@laproff

&lt;&lt; Atras

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	44969	Nombre producto	CARBAMAZEPINA TABLETAS				
Registro Sanitario	INVIMA 2015M-014867-R2	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
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.?						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Franja	VERDE	
Indicaciones	ANTICONVULSIVANTE, ENFERMEDAD MANIACO DEPRESIVA, NEURALGIA DEL TRIGEMINO.					
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA, EMBARAZO, A MENOS QUE SEA ABSOLUTAMENTE NECESARIO, LACTANCIA. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON INHIBIDORES DE LA MAO NI CON ALCOHOL. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON GLAUCOMA, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR Y EN PACIENTES CON TRASTORNOS SANGUINEOS. PUEDE PRODUCIR IDEAS DE AUTO LESIONES O SUICIDIO					
Inserto ? <input type="checkbox"/>	V/da Util	24 MESES	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Genérico ? <input checked="" type="checkbox"/>
Via Administracion	PO - ORAL					

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
000044969	01	0247	U	30,00	CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U	2006/11/10	Activo		1C1044931000100
000044969	02	0247	U	60,00	CAJA PLEGADIZA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U	2006/11/10	Activo		1C1044931000101
000044969	03	0247	U	100,00	CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC /PVDC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U	2006/11/10	Activo		1C1044931000102
000044969	04	0247	U	300,00	CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PVDC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U	2006/11/10	Activo		1C1044931000103
000044969	05	0247	U	300,00	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Inactivo	2015/07/08	
000044969	06	0247	U	30,00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U EN BOLSA INDIVIDUAL	2006/11/10	Inactivo	2015/07/08	
000044969	07	0247	U	60,00	CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U EN BOLSA INDIVIDUAL	2006/11/10	Inactivo	2015/07/08	
000044969	08	0247	U	100,00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U EN BOLSA INDIVIDUAL	2006/11/10	Inactivo	2015/07/08	
000044969	09	0247	U	300,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC /PVDC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U	2015/08/06	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
CARBAMAZEPINA	200,00000	mg
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Substancia Química	Sistema Organico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
-----	--------------------	------------------	---------------------	------------------------	------------------

## Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Nit	8000208081	BLISTECO S.A.S.	CALLE 4B N° 22-13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	contabviteco@etb.net.c
ACONDICIONADOR	Nit	8001746330	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S	CARRERA 32 A No. 10- 99	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	olga.rodriguez@labinco.co
ACONDICIONADOR	Nit	8600794866	CLARIPACK S.A.	Carrera 68C No. 11-75/83	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	claripack@claripack.co
ENVASADOR	Nit	8000208081	BLISTECO S.A.S.	CALLE 4B N° 22-13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	contabviteco@etb.net.c
ENVASADOR	Nit	8001746330	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S	CARRERA 32 A No. 10- 99	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	olga.rodriguez@labinco.co
ENVASADOR	Nit	8600794866	CLARIPACK S.A.	Carrera 68C No. 11-75/83	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	claripack@claripack.co
FABRICANTE	Nit	8600743589	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	Diagonal 19D No. 39 - 41	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	laboratorios@bussie.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8600743589	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	Diagonal 19D No. 39 - 41	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	laboratorios@bussie.com

&lt;&lt; Atras

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	54972	Nombre producto	CAPTOPRIL 25 MG TABLETAS				
Registro Sanitario	INVIMA2014M-015268-R2	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR 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 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.						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO	Franja	VERDE
Indicaciones	TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA QUE NO RESPONDE A LA TERAPIA CONVENCIONAL.		
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL CAPTOPRIL O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES O CUALQUIER OTRO INHIBIDOR DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA, DURANTE EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA. ADVERTENCIAS: NEFROPATIA, EMBARAZO Y LACTANCIA. SE DEBE EVALUAR PERIÓDICAMENTE EN EL PACIENTE EL SEDIMENTO URINARIO, PROTEINURIA Y EL CONTEO DE LEUCOCITOS. NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL. PRECAUCIONES: NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.		
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida Útil	TRES AÑOS	Condición Venta
	CON FORMULA FACULTATIVA		Genérico ? <input type="checkbox"/>
Vía Administración	PO - ORAL		

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Único Medicamentos (IUM)
000054972	01	0247	U	1000,00	CAJA MULTIPLE DISPENSADORA POR 1000 TABLETAS	2006/11/10	Activo		
000054972	02	0247	U	20,00	BLISTER ALUMINIO / PVC-PVDC EN CAJA POR 20 TABLETAS.	2006/11/10	Activo		
000054972	03	0247	U	30,00	BLISTER ALUMINIO / PVC-PVDC EN CAJA POR 30 TABLETAS.	2006/11/10	Activo		
000054972	04	0247	U	100,00	CAJA MULTIPLE DISPENSADORA POR 100 TABLETAS	2006/11/10	Activo		
000054972	05	0247	U	250,00	CAJA MULTIPLE DISPENSADORA POR 250 TABLETAS	2006/11/10	Activo		
000054972	06	0247	U	500,00	CAJA MULTIPLE DISPENSADORA POR 500 TABLETAS	2006/11/10	Activo		
000054972	07	0247	U	30,00	USO INSTITUCIONAL: BLISTER ALUMINIO / PVC-PVDC EN CAJA POR 30 TABLETAS.	2017/03/16	Activo		
000054972	08	0247	U	250,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA MULTIPLE DISPENSADORA POR 250 TABLETAS	2017/03/16	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
CAPTOPRIL	25,00000	mg
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Orgánico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
C09AA01	CAPTOPRIL	SISTEMA CARDIOVASCULAR	AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA	INHIBIDORES DE LA ECA	INHIBIDORES DE LA ECA

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19942963	Nombre producto	ZIVICAL® D TABLETAS				
Registro Sanitario	INVIMA 2015M-0003124-R1	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CONTENIENDO 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. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M., DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO.						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Franja	VERDE	
Indicaciones	COADYUVANTE EN EL MANEJO PREVENTIVO DE DEFICIENCIAS ORGÁNICAS DE CALCIO Y VITAMINA D, PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS.					
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. INSUFICIENCIA RENAL. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERCALCEMIA, HIPERCALCIURIA, ADMINÍSTRASE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON LITIASIS O INSUFICIENCIA RENAL, EVÍTESE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON DIGITÁLICOS. ACTA NO. 52 DE 2009, NUMERAL 2.1.2.21.					
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida Util	DOS AÑOS	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Generico ? <input type="checkbox"/>
Vía Administración	PO - ORAL					

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
019942963	01	0247	U	10,00	Blistre x 10 TABLETAS, Caja x 10	2006/11/10	Inactivo	2015/06/04	
019942963	02	0247	U	20,00	Caja x 20 TABLETAS, en blister PVC transparente/Aluminio x 10 TABLETAS cada uno.	2006/11/10	Activo		
019942963	03	0247	U	250,00	USO INSTITUCIONAL: Caja x 250 TABLETAS en blister PVC transparente/Aluminio x 10 TABLETAS cada uno.	2006/11/10	Activo		
019942963	04	0247	U	30,00	Caja x 30 TABLETAS, en blister PVC transparente/Aluminio x 10 TABLETAS cada uno.	2015/06/04	Activo		
019942963	05	0247	U	1000,00	USO INSTITUCIONAL: Caja x 1000 TABLETAS en blister PVC transparente/Aluminio x 10 TABLETAS cada uno.	2015/06/04	Activo		
019942963	06	0247	U	36,00	Caja x 36 TABLETAS, en blister PVC transparente/Aluminio x 6 TABLETAS cada uno.	2015/06/04	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
CARBONATO DE CALCIO 1500 MG EQUIVALENTE A CALCIO	600,00000	mg
VITAMINA D3	200,00000	IU
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Organico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
A12AA20	CALCIO (DIFERENTES SALES EN COMBINACION)	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	SUPLEMENTOS MINERALES	CALCIO	CALCIO

## Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificación	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Consecutivo	2013152070	GONHER FARMACEUTICA LTDA.	Calle 4 A Bis No. 19 A-59	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	contabilidad@stfgonher
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8002043880	LABQUIFAR LTDA.	Carrera 37A No. 25 - 52	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	info@labquifar.com

&lt;&lt; Atras

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19942963	Nombre producto	ZIVICAL® D TABLETAS				
Registro Sanitario	INVIMA 2015M-0003124-R1	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CONTENIENDO 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. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M., DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO.						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Franja	VERDE	
Indicaciones	COADYUVANTE EN EL MANEJO PREVENTIVO DE DEFICIENCIAS ORGÁNICAS DE CALCIO Y VITAMINA D, PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS.					
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. INSUFICIENCIA RENAL. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERCALCEMIA, HIPERCALCIURIA, ADMINÍSTRASE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON LITIASIS O INSUFICIENCIA RENAL, EVÍTESE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON DIGITÁLICOS. ACTA NO. 52 DE 2009, NUMERAL 2.1.2.21.					
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida Util	DOS AÑOS	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Generico ? <input type="checkbox"/>
Vía Administración	PO - ORAL					

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
019942963	01	0247	U	10,00	Blistér x 10 TABLETAS, Caja x 10	2006/11/10	Inactivo	2015/06/04	
019942963	02	0247	U	20,00	Caja x 20 TABLETAS, en blister PVC transparente/Aluminio x 10 TABLETAS cada uno.	2006/11/10	Activo		
019942963	03	0247	U	250,00	USO INSTITUCIONAL: Caja x 250 TABLETAS en blister PVC transparente/Aluminio x 10 TABLETAS cada uno.	2006/11/10	Activo		
019942963	04	0247	U	30,00	Caja x 30 TABLETAS, en blister PVC transparente/Aluminio x 10 TABLETAS cada uno.	2015/06/04	Activo		
019942963	05	0247	U	1000,00	USO INSTITUCIONAL: Caja x 1000 TABLETAS en blister PVC transparente/Aluminio x 10 TABLETAS cada uno.	2015/06/04	Activo		
019942963	06	0247	U	36,00	Caja x 36 TABLETAS, en blister PVC transparente/Aluminio x 6 TABLETAS cada uno.	2015/06/04	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
CARBONATO DE CALCIO 1500 MG EQUIVALENTE A CALCIO	600,00000	mg
VITAMINA D3	200,00000	IU

Construcción doc 677 A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Orgánico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
A12AA20	CALCIO (DIFERENTES SALES EN COMBINACION)	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	SUPLEMENTOS MINERALES	CALCIO	CALCIO

## Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificación	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto.	Ciudad	Email
FABRICANTE	Consecutivo	2013152070	GONHER FARMACEUTICA LTDA.	Calle 4 A Bis No. 19 A-59	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	contabilidad@stfgonher
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8002043880	LABQUIFAR LTDA.	Carrera 37A No. 25 - 52	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	info@labquifar.com

&lt;&lt; Atras



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

**RESOLUCIÓN No. 2015022175 DE 9 de Junio de 2015**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

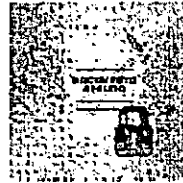
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**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 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 SEXTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

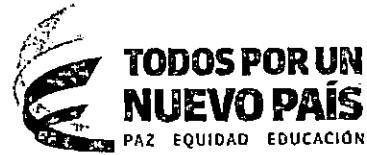
Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Junio de 2015  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: hherrerag Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
Date: 2015.06.09 21:10:23 -04'00'  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO



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

**RESOLUCIÓN No. 2015022175 DE 9 de Junio 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.

**PRESENT. COMERCIAL:** Caja x 20 o 30 TABLETAS, en blíster PVC transparente/Aluminio x 10 TABLETAS cada uno.  
Caja x 36 TABLETAS, en blíster PVC transparente/Aluminio x 6 TABLETAS cada uno.  
**USO INSTITUCIONAL:** Caja x 250 o 1000 TABLETAS en blíster PVC transparente/Aluminio x 10 TABLETAS cada uno.

**INDICACIONES:** COADYUVANTE EN EL MANEJO PREVENTIVO DE DEFICIENCIAS ORGÁNICAS DE CALCIO Y VITAMINA D, PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS.

**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 2004.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** **CONTRAINDICACIONES:** HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. **INSUFICIENCIA RENAL. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** HIPERCALCEMIA, HIPERCALCIURIA, ADMINÍSTRERE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON LITIASIS O INSUFICIENCIA RENAL, EVÍTESE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON DIGITÁLICOS.

**OBSERVACIONES:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CONTENIENDO 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. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M., DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO.

**VIDA ÚTIL:** DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

**EXPEDIENTE No.:** 19942963  
**RADICACIÓN:** 2013152070 **FECHA:** 19/12/2013

**ARTÍCULO SEGUNDO:** APROBAR los artes del envase (blíster) allegados mediante radicado No. 2013152070 del 19/12/2013 (folios 341 y 342) como únicos para todas las presentaciones comerciales y uso institucional autorizadas, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución. De dichos artes reposa copia en el expediente.

**ARTÍCULO TERCERO:** Allegar dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución; artes del empaque (caja plegadiza) en copia de tamaño ampliado y legible, y pantones; los cuales deben ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución en cuanto a contraindicaciones y advertencias, número de registro sanitario y al artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

**ARTÍCULO CUARTO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C +/- 2°C; 65 % H.R. +/- 5% H.R.).



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

RESOLUCIÓN No. 2015022175 DE 9 de Junio 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 2004002566 de 24/02/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2004M-0003124, para FABRICAR Y VENDER, el producto ZIVICAL® D, a favor de LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito No. 2013152070 del 19/12/2013, la señora Doris Caballero Monsalve, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABQUIFAR LTDA., solicitó renovación del registro sanitario para el producto de la referencia.

Que mediante auto No. 2014008468 del 15 de Septiembre de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió a la interesada aclarar, complementar y corregir la información allegada en cuanto a: 1. Domicilios del titular y el fabricante. 2. Carta aval. 3. Presentaciones comerciales. 4. Lote estandarizado de fabricación. 5. Especificaciones de calidad del producto terminado. 6. Norma Farmacológica. 7. Artes. 8. Certificado de BPM.

Que mediante radicado No. 2014170864 del 19/12/2014 la interesada dio respuesta al mencionado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega o aclara la información técnico-legal solicitada.

Que la marca ZIVICAL se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABQUIFAR LTDA..

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante cuenta con BPM vigentes para este tipo de producto (forma farmacéutica y principio activo), otorgadas por el INVIMA mediante Resolución No. 2015004117 del 09/02/2015, con validez hasta el 06/03/2018.

Que la interesada no presentó los artes del empaque (caja plegadiza) incumpliendo con lo requerido en el punto 8 del auto, por tal razón dichos artes no serán aprobados.



Que la documentación allegada por la interesada, 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. 8.2.6.0.N20

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al  
PRODUCTO: ZIVICAL® D TABLETAS  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0003124-R1 VIGENTE HASTA: 26 JUN 2020  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR: LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
FABRICANTE: GONHER FARMACEUTICA LTDA. con domicilio en la Calle 4 A Bis No. 19A - 59 de BOGOTÁ - D.C.  
CONDICIÓN DE VENTA: CON FÓRMULA FACULTATIVA  
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA CUBIERTA CON PELÍCULA  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL  
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA CUBIERTA contiene CARBONATO DE CALCIO 1500 mg equivalentes a CALCIO 600 mg; VITAMINA D3 200 UJ

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. Si

- »  Informacion\_Legal\_0001\_0007.PDF
- »  Link-Informacion\_Tecnica\_8\_1050.pdf



## Oficina Virtual Invima

Oficina Virtual Invima - Atención al Ciudadano Invima > Oficina Virtual Invima > Tu trámite

### ZIVICAL D

Nombre: LUIS E.GONZALEZ CAMACHO

E-mail: gonherplanta1@lugonza.com



Fecha de creación: 2021-02-18 12:17:15

Tipo de Tramite\_Medicamentos: Renovación  
 Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: LUIS E.GONZALEZ CAMACHO  
 Número de cédula: 79.103.593  
 Razón Social: LABQUIFAR LTDA  
 NIT: 800.204.388-0  
 Forma de Pago: PSE  
 Número de Consignación: 20210217174909085  
 Valor de Consignación: 11.467.882  
 Dirección: CARRERA 37 A No 25-63  
 Departamento: CUNDINAMARCA  
 Ciudad: BOGOTA DC  
 Número de Expediente: 19942963  
 Numero de Folios: 1050  
 Número telefónico: 2686887

RENOVACION AUTOMATICA  
 LINK EN ONEDRIVE

Principio Activo: CARBONATO DE CALCIO Y  
 VITAMINA D3

### Detalles del Trámite

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento: 52H-VAT-PLR5

Trámite Numero : 131868

Estado del trámite: Nuevo

Creado en: 2021-02-18 12:17:15

Última Actualización: 2021-02-18 12:17:15

Categoría: Medicamentos y Productos Biológicos

Respuestas: 0

Cambiar estado : Cancelar Trámite

**RESOLUCIÓN No. 2012035959 DE 30 de Noviembre de 2012**  
**Por la cual se concede 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.

NUMERO DE LOTE. "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" Y "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO".

VIDA UTIL: 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN  
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES  
EXPEDIENTE No.: 20051078  
RADICACIÓN No.: 2012085766

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar los artes del material de envase y empaque allegados mediante escrito número 2012085766 de fecha 26/07/2012, como único diseño para todas las presentaciones comerciales aprobadas. El inserto corresponde al autorizado en Acta No. 50 de 2012 numeral 3.13.42. Los artes del material de envase, empaque e inserto deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 30 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN**  
**DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal Z. Diaz *ZD*  
Técnico N. Vergel *NV*  
Revisó: L.Gil *L*



**RESOLUCIÓN No. 2012035959 DE 30 de Noviembre de 2012****Por la cual se concede 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.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que mediante escrito número 2012085766 de fecha 26/07/2012, el Señor Hugo Fernando Betancourt, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PEYONA®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A con domicilio en ITALIA.

Que mediante auto número 2012006792 del 26 de Septiembre de 2012, se solicitó aclarar y completar la información allegada, y mediante escrito número 2012126358 de fecha 24/10/2012 el interesado dio respuesta satisfactoria de acuerdo con lo requerido.

Que el fabricante ALFA WASSERMANN SPA con domicilio en Vía Enrico Fermi, 1-65020 Alanno (PE) ITALIA cuenta con BPM vigentes según certificado IT/175-2/H/2011, expedido por la Agencia Italiana de Medicamentos, el día 03/04/2010.

Que mediante Acta No. 50 de 2012 numeral 3.13.42, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01/2012, para el producto de la referencia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Norma Farmacológica No. 16.7.0.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

PRODUCTO:	PEYONA® SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-0013842 VIGENTE HASTA: <b>20 DIC 2017</b>
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A con domicilio en ITALIA
FABRICANTE(S):	ALFA WASSERMANN SPA con domicilio en Vía Enrico Fermi, 1-65020 Alanno (PE), ITALIA.
IMPORTADOR(ES):	AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN Y SOLUCIÓN ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA x 1 mL contiene CAFEINA CITRATO 20mg EQUIVALENTE A CAFEINA BASE 10 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 10 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I X 1 mL
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA APNEA DEL PREMATURO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA APNEA DEL PREMATURO ES UN DIAGNÓSTICO DE EXCLUSIÓN. HAY QUE DESCARTAR OTRAS CAUSAS DE APNEA, DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA BASAL DE CAFEÍNA DE LOS RECIÉN NACIDOS TRATADOS PREVIAMENTE CON TEOFILINA Y EN LOS RECIÉN NACIDOS CUYAS MADRES CONSUMIERON GRANDES CANTIDADES DE CAFEÍNA ANTES DEL PARTO. EXTREMAR LA PRECAUCIÓN SI SE ADMINISTRA CITRATO DE CAFEÍNA A RECIÉN NACIDOS CON TRASTORNOS CONVULSIVOS. EL CITRATO DE CAFEÍNA DEBERÁ USARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS RECIÉN NACIDOS CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA.
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 N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL



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

RESOLUCION No. 2017052398 DE 7 de Diciembre de 2017  
Por la cual se corrige una Resolución.

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.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2017028864 del 17 de Julio de 2017, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2017028864 del 17 de Julio de 2017, en la parte del Resuelve, Artículo primero, Ítems Registro Sanitario No. y Vía de Administración; los cuales quedan de la siguiente manera:

“ARTÍCULO PRIMERO.-

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017M-0013842-R1 INVIMA 2017M-0013842-R1  
VÍA ADMINISTRACIÓN: Perfusión Intravenosa  
Oral

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2017  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN  
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: kospinav, Técnico: cgualdrnp Revisó: cordina\_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por  
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN  
Fecha: 2017.12.07  
10:50:44  
Razón: In  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia





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

**RESOLUCION No. 2017052398 DE 7 de Diciembre de 2017**  
**Por la cual se corrige una Resolución.**

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.

<b>EXPEDIENTE:</b>	20051078	<b>RADICACIÓN:</b>	2017112767
<b>REGISTRO SANITARIO:</b>	INVIMA 2017M-0013842-R1	<b>VIGENCIA:</b>	04/08/2022

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2012035959 del 30 de Noviembre de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2012M-0013842, para el producto PEYONA® SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad de Importar y Vender, a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A con domicilio en Italia.

Que mediante Resolución No. 2017028864 del 17 de Julio de 2017, el INVIMA concedió Renovación de manera simplificada del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017M-0013842-R1, para el producto PEYONA® SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad de Importar y Vender, a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con domicilio en ITALIA.

Que mediante escrito No. 2017112767 radicado el 9 de agosto de 2017, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con domicilio en ITALIA, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2017028864 de 17 de julio de 2017, en el sentido de incluir el número de Registro Sanitario, la vigencia del mismo y corregir la vía de administración.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2017028864 de 17 de julio de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario de manera simplificada, para el producto PEYONA® SOLUCIÓN INYECTABLE, omitiendo en el acto administrativo el número del Registro Sanitario, el cual corresponde para el producto de la referencia al No. INVIMA 2017M-0013842-R1.

En lo referente a la vigencia del Registro Sanitario, se le informa al interesado que desde el año 2015, la Dirección de Medicamento y Productos Biológicos, como lineamiento interno estableció que el campo "VIGENCIA" no hará parte del artículo primero de la Resolución, debido a que según lo establecido en el literal b) del Artículo 15 del Decreto 677 de 1995, la vigencia del Registro Sanitario se cuenta a partir de la ejecutoria de la Resolución que concede Registro Nuevo o Renovación y determinarla de manera exacta en el momento de la notificación no era posible, la fecha de vencimiento del Registro Sanitario podrá consultarse en la base de datos del INVIMA.

Que mediante Resolución No. 2012035959 de 30 de noviembre de 2016, por la cual el INVIMA concedió el Registro Sanitario del producto de la referencia, se aprobó como vía de administración "Solución para perfusión y solución oral". Sin embargo este despacho no puede incurrir de nuevo en un error y estas denominaciones no corresponden a vías de administración, por tanto no se encuentran definidas dentro de las vías de administración de la base de datos del Instituto. Si bien el producto en estudio, si esta aprobado para ser utilizado como solución inyectable y oral, según los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos de la Comisión Revisora en las siguientes actas: Acta 18 de 2008 numeral 2.2.13, Acta 33 de 2008 numeral 2.2.1, Acta 2 de 2009 numeral 2.2.8 y Acta 3 de 2009 numeral 2.1.7.; las vías de administración correctas son: PI – Perfusión Intravenosa y PO – Oral; vías de administración que serán corregidas en el presente acto administrativo.

En consecuencia a las consideraciones anteriores le asiste la razón al interesado únicamente en cuanto a incluir el número del Registro Sanitario, la vía de administración será corregida en el presente acto administrativo según lo definido en la base de datos del INVIMA y no como lo solicita el interesado.



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

**RESOLUCIÓN No. 2017028864 DE 17 de Julio de 2017**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de forma simplificada.**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

**OBSERVACIONES:**

Las contraindicaciones y advertencias deben ir 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 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.

De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste 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.

Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

**VIDA UTIL:**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C. En su envase y empaque original.

**EXPEDIENTE No.:**  
**RADICACIÓN:**

20051078  
2017083860

**FECHA:** 14/06/2017

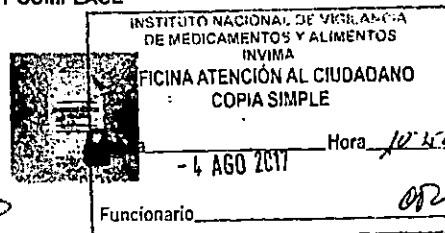
**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2012035959 del 30 de noviembre de 2012, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

**ARTICULO TERCERO.-** 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.

**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 17 de Julio de 2017  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*[Handwritten signature]*

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**

**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

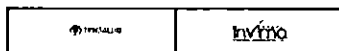
**Firma válida**

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN  
Fecha: 17/07/2017 15:59:22  
Razón: In  
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carretera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





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

**RESOLUCIÓN No. 2017028864 DE 17 de Julio de 2017**

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2012035959 del 30 de Noviembre de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2012M-0013842, para el producto PEYONA SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de Importar y Vender, a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con domicilio en Italia.

Que mediante escrito número No. 2017083860 del 14/06/2017, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Importadora AMAREY NOVA MEDICAL S.A., solicitó la renovación simplificada del Registro Sanitario para el producto PEYONA SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que la misma corresponde a una Renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis (o gas medicinal) contemplada en el Artículo 3° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha Renovación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del Artículo 4° del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar de forma simplificada el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

<b>PRODUCTO:</b>	PEYONA® SOLUCION INYECTABLE
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	CHIESI FARMACEUTICI S.p.A con domicilio en ITALIA
<b>FABRICANTE:</b>	ALFA WASSERMANN S.p.A. con domicilio en Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE), en ITALIA.
<b>IMPORTADOR:</b>	AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en Transversal 23 No. 93 - 23, en BOGOTA D.C.
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	Con fórmula facultativa
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	SOLUCION INYECTABLE
<b>VIAS DE ADMINISTRACION:</b>	INTRAVENOSA
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada AMPOLLA por 1mL contiene CAFEINA CITRATO 20 mg EQUIVALENTE A CAFEINA BASE 10,00 mg
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	Caja x 10 ampollas en vidrio tipo I por 1 mL
<b>INDICACIONES:</b>	Tratamiento de la apnea del prematuro
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológico con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**CONTRAINDICACIONES**

**Y ADVERTENCIAS:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
 Precauciones y advertencias: la apnea del prematuro es un diagnóstico de exclusión. Hay que descartar otras causas de apnea, determinar la concentración plasmática basal de cafeína de los recién nacidos tratados previamente con teofilina y en los recién nacidos cuyas madres consumieron grandes cantidades de cafeína antes del parto. Extremar la precaución si se administra citrato de cafeína a recién nacidos con trastornos convulsivos. El citrato de cafeína deberá usarse con precaución en los recién nacidos con enfermedad cardiovascular conocida.

Fecha 4 AGO 2017 Hora 10:30

Funcionario [Signature]  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 N.º 64/28  
 PBX: 2948700  
 Bogotá - Colombia



Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
CAFEINA CITRATO 20 MG EQUIVALENTE A CAFEINA BASE	10,00000	mg
Concentraci3n dec 677	A = Por unidad, en formas de presentaci3n dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificaci3n ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
N06BC01	CAFEINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOANALEPTICOS	PSICOESTIMULANTES Y NOOTROPICOS	DERIVADOS DE LA XANTINA

## Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificaci3n	Nombre / Razon Social	Direcci3n	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20151169901	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A.	Carrera 62 No. 17B - 14	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	Consecutivo	20181138953	ALFASIGMA S.P.A.	Via Enrico Fermi 1 -65020 Alanno (PE) Italia	ITALIA			
IMPORTADOR	Nit	8002503822	AMAREY NOVA MEDICAL S.A.	AVENIDA CARRERA 68 No. 17-34	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	claudia.duarte@grupoamarey
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	43100	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	VIA PALERMO 26/A	ITALIA			claudia.duarte@grupoamarey

&lt;&lt; Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20051078	Nombre producto	PEYONA® SOLUCION INYECTABLE				
Registro Sanitario	INVIMA 2017M-0013842-R1	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR 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 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.</p>						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	SH - SOLUCIONES		Franja	NINGUNA	
Indicaciones	TRATAMIENTO DE LA APNEA DEL PREMATURO				
Contraindicaciones	<p>HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA APNEA DEL PREMATURO ES UN DIAGNÓSTICO DE EXCLUSIÓN. HAY QUE DESCARTAR OTRAS CAUSAS DE APNEA, DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA BASAL DE CAFÉINA DE LOS RECIÉN NACIDOS TRATADOS PREVIAMENTE CON TEOFILINA Y EN LOS RECIÉN NACIDOS CUYAS MADRES CONSUMIERON GRANDES CANTIDADES DE CAFÉINA ANTES DEL PARTO. EXTREMAR LA PRECAUCIÓN SI SE ADMINISTRA CITRATO DE CAFÉINA A RECIÉN NACIDOS CON TRASTORNOS CONVULSIVOS. EL CITRATO DE CAFÉINA DEBERÁ USARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS RECIÉN NACIDOS CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO APNEA LA APNEA DEL PREMATURO ES UN DIAGNÓSTICO DE EXCLUSIÓN. HAY QUE DESCARTAR OTRAS CAUSAS DE APNEA (P. EJ., TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, NEUMOPATÍA PRIMARIA, ANEMIA, SEPSIS, TRASTORNOS METABÓLICOS, ANOMALÍAS CARDIOVASCULARES O APNEA OBSTRUCTIVA) O TRATARLAS DEBIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON CITRATO DE CAFÉINA. LA FALTA DE RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON CAFÉINA (QUE SE CONFIRMARÁ EN CASO NECESARIO DETERMINANDO LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA) PODRÍA INDICAR OTRA CAUSA DE LA APNEA. CONSUMO DE CAFÉINA EN LOS RECIÉN NACIDOS CUYAS MADRES CONSUMIERON GRANDES CANTIDADES DE CAFÉINA ANTES DEL PARTO, DEBERÁN MEDIRSE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS BASEALES DE CAFÉINA ANTES DEL COMIENZO DEL TRATAMIENTO CON CITRATO DE CAFÉINA, YA QUE LA CAFÉINA ATRAVIESA FÁCILMENTE LA PLACENTA Y PASA A LA CIRCULACIÓN FETAL LAS MADRES LACTANTES DE RECIÉN NACIDOS TRATADOS CON CITRATO DE CAFÉINA NO DEBERÁN INGERIR ALIMENTOS, BEBIDAS NI MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN CAFÉINA, PUES LA CAFÉINA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. TEOFILINA EN LOS RECIÉN NACIDOS TRATADOS PREVIAMENTE CON TEOFILINA, ANTES DEL COMIENZO DEL TRATAMIENTO CON CITRATO DE CAFÉINA ES NECESARIO DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA BASAL DE CAFÉINA, PORQUE LOS LACTANTES PREMATUROS METABOLIZAN LA TEOFILINA EN CAFÉINA. CRISIS CONVULSIVAS LA CAFÉINA ES UN ESTIMULANTE DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y SE HAN COMUNICADO CRISIS CONVULSIVAS EN CASOS DE SOBREDOSIS DE CAFÉINA. DEBERÁ EXTREMARSE LA PRECAUCIÓN SI SE ADMINISTRA CITRATO DE CAFÉINA A RECIÉN NACIDOS CON TRASTORNOS CONVULSIVOS. REACCIONES CARDIOVASCULARES SE HA DEMOSTRADO EN ESTUDIOS PUBLICADOS QUE LA CAFÉINA INCREMENTA LA FRECUENCIA CARDIACA, EL VOLUMEN DE SALIDA VENTRICULAR IZQUIERDO Y EL VOLUMEN SISTÓLICO. POR CONSEQUENTE, EL CITRATO DE CAFÉINA DEBERÁ USARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS RECIÉN NACIDOS CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA. EXISTEN DATOS DE QUE LA CAFÉINA CAUSA TAQUIARRITMIAS EN LAS PERSONAS PROPENSAS. EN LOS RECIÉN NACIDOS, SUELE TRATARSE DE UNA TAQUICARDIA SINUSAL SIMPLE. SI SE HAN OBSERVADO ALTERACIONES EXTRAÑAS DEL RITMO EN UNA CARDIOTOCGRAFÍA (CTG) REALIZADA ANTES DEL NACIMIENTO DEL NIÑO, EL CITRATO DE CAFÉINA DEBERÁ ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN. ALTERACIÓN RENAL Y HEPÁTICA EL CITRATO DE CAFÉINA DEBERÁ ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A LOS RECIÉN NACIDOS PREMATUROS CON DISFUNCIÓN RENAL O HEPÁTICA. EN UN ESTUDIO DE SEGURIDAD POST-AUTORIZACIÓN, LA FRECUENCIA DE LAS REACCIONES ADVERSAS EN UN NÚMERO REDUCIDO DE RECIÉN NACIDOS MUY PREMATUROS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA/RENAL PARECÍA SER MAYOR QUE EN LOS RECIÉN NACIDOS PREMATUROS QUE NO PRESENTABAN INSUFICIENCIA ORGÁNICA. LAS DOSIS HAN DE AJUSTARSE MEDIANTE EL CONTROL DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE CAFÉINA PARA EVITAR LA TOXICIDAD EN ESTA POBLACIÓN. ENTEROCOLITIS NECROSANTE LA ENTEROCOLITIS NECROSANTE ES UNA CAUSA FRECUENTE DE MORBILIDAD Y MORTALIDAD EN LOS RECIÉN NACIDOS PREMATUROS. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE UNA POSIBLE RELACIÓN ENTRE EL USO DE METILXANTINAS Y LA APARICIÓN DE ENTEROCOLITIS NECROSANTE. SIN EMBARGO, NO SE HA DEMOSTRADO QUE EXISTA UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE EL USO DE CAFÉINA U OTRAS METILXANTINAS Y LA ENTEROCOLITIS NECROSANTE. AL IGUAL QUE SUCEDE CON TODOS LOS LACTANTES PREMATUROS, ES NECESARIO CONTROLAR ATENTAMENTE A LOS TRATADOS CON CITRATO CON CAFÉINA PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE ENTEROCOLITIS NECROSANTE. EL CITRATO DE CAFÉINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS LACTANTES CON REFLUJO GASTROESOFÁGICO, YA QUE EL TRATAMIENTO PUEDE EMPEORAR ESTE TRASTORNO. EL CITRATO DE CAFÉINA INCREMENTA EL METABOLISMO DE FORMA GENERALIZADA, LO QUE PODRÍA AUMENTAR LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y NUTRICIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO. LA DIURESIS Y LA PÉRDIDA DE ELECTRÓLITOS INDUCIDAS POR EL CITRATO DE CAFÉINA PODRÍAN REQUERIR LA REPOSICIÓN DE LÍQUIDOS Y LA CORRECCIÓN DE LAS ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS.</p>				
Inserto ? <input checked="" type="checkbox"/>	Vida útil	TRES AÑOS	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? <input type="checkbox"/>
Via Administración	PI - PERFUSION INTRAVENOSA PO - ORAL				

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
020051078	01	0247	U	10,00	CAJA X 10 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I X 1 ML	2012/09/14	Activo		

Principios Activos

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20021802	Nombre producto	PROLASTAT® TABLETAS				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0011527-R1	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO 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".						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Franja	NINGUNA	
Indicaciones	TRATAMIENTO DE DESORDENES HIPERPROLACTINEMICOS.SUPRESION DE LA LACTANCIA E INHIBICION DE LA LACTANCIA YA ESTABLECIDA.					
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LOS ALCALOIDEOS DEL ERGOT, INSUFICIENCIA HEPATICA, ANTECEDENTES DE SICOSIS CONCOMITANTE CON ANTISICOTICOS. NO DEBE EMPLEARSE EN MENORES DE 16 AÑOS.					
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida Util	DOS(AÑOS)	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Generico ? <input type="checkbox"/>
Via Administracion	PO - ORAL					

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Modida	Cantidad	Descripcion	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
020021802	01	0247	U	2,00	CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR CONTENIENDO 2 TABLETAS.	2010/08/12	Activo		
020021802	02	0247	U	4,00	CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR CONTENIENDO 4 TABLETAS.	2010/08/12	Activo		
020021802	03	0247	U	8,00	CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR CONTENIENDO 8 TABLETAS.	2010/08/12	Activo		
020021802	04	0247	U	2,00	MUESTRA MEDICA CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR CONTENIENDO 2 TABLETAS.	2012/03/06	Activo		
020021802	05	0247	U	4,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR CONTENIENDO 4 TABLETAS.	2016/05/24	Activo		
020021802	06	0247	U	8,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR CONTENIENDO 8 TABLETAS.	2016/05/24	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
CABERGOLINA	,50000	mg
Concentraci3n dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

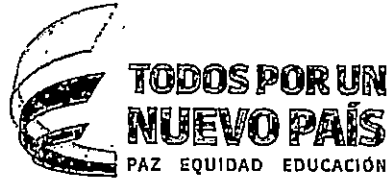
## Clasificaci3n ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
G02CB03	CABERGOLINA	SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES	OTROS PRODUCTOS GINECOLOGICOS	OTROS PRODUCTOS GINECOLOGICOS	INHIBIDORES DE LA PROLACTINA

## Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificaci3n	Nombre / Razon Social	Direcci3n	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	2017018095	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.	Celta Trade Park, Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	Nit	9002269482	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	registros@siegfried.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	9002269482	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	registros@siegfried.co

&lt;&lt; Atras



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

**RESOLUCIÓN No. 2017012375 DE 27 de Marzo 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, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

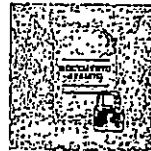
**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura a 30°C +/- 2°C y humedad relativa de 65% +/- 5%.

**ARTICULO 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.

**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 Marzo de 2017  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gotalvaror Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
FRANCISCO JAVIER  
SIERRA ESTEBAN  
Fecha: 2017.03.27  
15:25:07 COT  
Razón: Insign  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA Y AFIDELIDAD DE LOS PRODUCTOS ALIMENTARIOS Y DROGAS

A la fecha notifíquese personalmente a: Diana Mora Cerón

Con identificación No. 1068973006 ... Choachi


y T.P. No. \_\_\_\_\_

de la Resolución No. 2017-012375 ... 27/03/17  
19 ABR 2017

En Bogotá \_\_\_\_\_

Notificado Diana Mora C.

Notificador \_\_\_\_\_





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

**RESOLUCIÓN No. 2017054041 DE 19 de Diciembre de 2017**

**Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.**

El Director General 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: 47458**

**RADICACIÓN: 2017175068**

**FECHA: 30/11/2017**

**REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-004290-R2**

**VIGENCIA: 04/05/2022**

#### ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017175068 radicado el 30/11/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de Representante Legal de la LABORATORIOS SIGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que sea aprobado:

1. Adición Acondicionador secundario a; OPEN MARKET LTDA.
2. Adición Presentaciones Comerciales.

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

#### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA** la Resolución No. 2017012375 del 27/03/2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2017M-004290-R2, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto PARKEN 25 / 250 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. La adición de la sociedad OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km. 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza - Cundinamarca; como acondicionadora del producto en mención.
2. La adición de la siguiente presentación:
  - Caja por 70 tabletas en blister PVC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada uno.

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2017054041 DE 19 de Diciembre de 2017  
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director General 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.

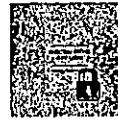
**ARTÍCULO SEGUNDO:** Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

**ARTÍCULO TERCERO:** Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2017  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*Javier Humberto Guzman Cruz*

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ  
DIRECTOR GENERAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA  
Proyeda: Legat: egualdramp, Técnico: tsuarezp Revisó: cordina\_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por  
JAVIER HUMBERTO  
GUZMAN CRUZ  
Fecha: 2017.12.19  
12:02:30  
Razón: INVIMA  
Localidad: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notificado personalmente a \_\_\_\_\_  
Con identificación No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
de la Resolución No. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
En Bogotá 04 ENE 2019 Hora 08:30am  
Notificado \_\_\_\_\_  
Notificador \_\_\_\_\_



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

## RESOLUCIÓN No. 2019007274 DE 1 de Marzo de 2019

## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 47458

RADICACIÓN: 20181092487

FECHA: 10/05/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-004290-R2

VIGENCIA: 04/05/2022

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 017870 del 26 de febrero de 96 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-00290 para FABRICAR Y VENDER el producto PARKEN TABLETAS, a favor de PSIPHARMA LTDA, con domicilio en SANTAFE DE BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2006009392 del 3 de mayo de 2006 el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2006M-004290-R1 al producto PARKEN 25/250 mg. TABLETAS para FABRICAR Y VENDER, a favor de PSIPHARMA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2017012375 del 27 de marzo de 2017, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017M-004290-R2, para el producto PARKEN 25/250 mg. TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017054041 de 19 de diciembre de 2017, el INVIMA concedió modificación de forma simplificada en el sentido aprobar: Adición Acondicionador secundario a; OPEN MARKET LTDA y a dición Presentaciones Comerciales.

Que mediante Resolución No. 2017040497 de 28 de septiembre de 2017 el INVIMA ordena la Revisión de Oficio del producto PARKEN 25/250 mg. TABLETAS registrado a favor del titular LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20181092487 radicado el 10 de mayo de 2018, la señora Teresa Bravo Medina, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-004290-R2, en el sentido de aprobar la información técnica allegada, con el fin de dar cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio con Resolución No. 2017040497 del 28 de septiembre del 2017.

Que mediante alcance con radicación No. 2016138971 del 04 de octubre de 2016 allega proyecto de actualización portafolio Siegfried en ello se encuentra el plan maestro de estudios de estabilidad.

Que mediante Auto No. 2018008599 13 de Julio de 2018, se le solicitó al interesado complementar la información técnica requerida en el llamado a Revisión de Oficio.

Que mediante radicado No. 20181179122 del 04 de septiembre de 2018, la señora Teresa Bravo Medina, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., dio respuesta al auto antes mencionado.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2017040497 de 28 de septiembre de 2017, el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto para que en el término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de la



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

**RESOLUCIÓN No. 2019007274 DE 1 de Marzo de 2019**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, notificación de dicha Resolución, presentara a través de una modificación al Registro Sanitario, la siguiente información:

1. Justificación de las situaciones irregulares mencionadas en los párrafos anteriores y encontradas en la visita de Inspección Sanitaria realizada el 25 de mayo de 2016.
2. Documentación establecida en el Decreto 677 de 1995 Artículo 22, para dos (2) lotes consecutivos de producto terminado, con el fin de verificar el método de fabricación, las metodologías de análisis del Ingrediente Farmacéutico Activo y del producto terminado de acuerdo a lo establecido en alguna de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia (Art. 22 Parágrafo Primero Decreto 677/1995) y los estudios de estabilidad naturales.

Que para dar respuesta al requerimiento No. 1 del llamado a Revisión de Oficio (justificación de las situaciones irregulares encontradas en la visita de inspección sanitaria realizada el 25 de mayo de 2016), el interesado mediante el radicado No. 20181092487 del 10 de mayo de 2018, el interesado presentó las aclaraciones y justificaciones de las situaciones presentadas, así como el plan de acción tomado por Laboratorios Siegfried a partir del momento de la visita, con el fin de construir un sistema de calidad robusto y estable que permita mantener el cumplimiento normativo en el tiempo.

Que para dar respuesta al requerimiento No. 2 del llamado a Revisión de Oficio (Documentación establecida en el Decreto 677 de 1995 Artículo 22), el interesado en el radicado inicial No. 20181092487 del 10 de mayo de 2018 y alcance con radicación No. 2016138971 del 04 de octubre de 2016, allegó la descripción del proceso de fabricación, las especificaciones y metodología analítica del principio activo y del producto terminado actualizadas a la farmacopea vigente, la validación de la metodología para valoración, disolución y pureza, la documentación corresponde a un cambio de formulación (excipientes) lo cual justifica los lotes pilotos y cuyos resultados corresponden al mes cero.

Que mediante alcance con radicación No. 2016138971 del 04 de octubre de 2016 allega proyecto de actualización portafolio Siegfried en ello se encuentra el plan maestro de estudios de estabilidad, en el cual se incluye el producto de referencia, además revisada la base de datos se encontró un radicado como modificación con escrito No. 20181213181 del 17 octubre de 2018 y a folio 1230 allega carta de compromiso de allegar estudios de estabilidad una vez culminen.

Que una vez revisados los documentos técnicos/legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017012375 del 27 marzo de 2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2017M-004290-R2, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto PARKEN 25 / 250 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

La información técnica allegada mediante radicado No. No. 20181092487 del 10 de mayo de 2018 y alcance con radicación No. 2016138971 del 04 de octubre de 2016 que da cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017040497 de 28 de septiembre de 2017.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS

Página 2 de 3

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

**RESOLUCIÓN No. 2019007274 DE 1 de Marzo de 2019**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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. BIOLÓGICOS, 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 (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Marzo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: njalmer, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina\_medicamentos

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
**02 ABR 2019**

**ESTE DOCUMENTO ES FIEL  
COPIA DEL QUE REPOSA EN  
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD**

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
FRANCISCO JAVIER  
SIERRA ESTEBAN  
Fecha: 2019.03.01  
09:08:24 COT  
Razón: Inicial  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia



&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	47458	Nombre producto	PARKEN® 25/250 MG TABLETAS			
Registro Sanitario	INVIMA 2017M-004290-R2	Vencimiento	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
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 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					

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO	Franja	VERDE		
Indicaciones	ANTIPARKINSONIANO				
Contraindicaciones	<p>HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE MEDICAMENTO. GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO. EMBARAZO Y LACTANCIA. LOS INHIBIDORES NO SELECTIVOS DE LA MONOAMINO OXIDASA (MAO) ESTÁN CONTRAINDICADOS PARA UTILIZARSE CON SINEMET. ESTOS INHIBIDORES DEBEN SUSPENDERSE MÍNIMO DOS SEMANAS ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON SINEMET. SINEMET PUEDE SER ADMINISTRADO DE FORMA CONCOMITANTE CON LA DOSIS RECOMENDADA DEL FABRICANTE DE UN INHIBIDOR MAO CON SELECTIVIDAD PARA EL MAO TIPO B (POR EJEMPLO, HCL DE SELEGILINA). DEBIDO A QUE LA LEVODOPA PUEDE ACTIVAR UN MELANOMA MALIGNO, SINEMET NO PUEDE SER UTILIZADO EN PACIENTES CON LESIONES DE PIEL SIN DIAGNÓSTICO O HISTORIA DE MELANOMA. PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS. PRECAUCIONES: PACIENTES CON DESÓRDENES PSÍQUICOS. GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON DAÑO CARDIOVASCULAR, ENDOCRINO, HEPÁTICO, PULMONAR O RENAL, O CON HISTORIA DE ÚLCERA GASTRODUODENAL. EN PACIENTES QUE RECIBEN LEVODOPA DEBE AJUSTARSE LA DOSIS. PARKINEL PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES DE ORIGEN MEDICAMENTOSO. EN PACIENTES BAJO TRATAMIENTO PREVIO CON LEVODOPA, ÉSTA SE DISCONTINUARÁ COMO MÍNIMO 12 HORAS (FORMULACIONES ESTÁNDAR) O 24 HORAS (PRODUCTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA) ANTES DE COMENZAR CON PARKINEL, DEBIENDO EMPLEARSE UNA DOSIFICACIÓN QUE PROPORCIONE APROXIMADAMENTE EL 20% DE LA DOSIS DE LEVODOPA ANTERIORMENTE RECIBIDA POR EL PACIENTE. LOS PACIENTES TRATADOS PREVIAMENTE CON LEVODOPA SOLA PUEDEN PRESENTAR DISCINESIAS, DEBIDO A QUE LA CARBIDOPA PERMITE MAYOR PASAJE DE LEVODOPA AL COMPARTIMIENTO CEREBRAL Y EL CONSIGUIENTE AUMENTO DE LA FORMACIÓN DE DOPAMINA. LA APARICIÓN DE DISCINESIAS PUEDE REQUERIR UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS. AL IGUAL QUE OCURRE CON LA ADMINISTRACIÓN DE LEVODOPA SOLA, PARKINEL PUEDE CAUSAR MOVIMIENTOS INVOLUNTARIOS Y TRASTORNOS MENTALES, PRESUMIBLEMENTE DEBIDO AL AUMENTO ASOCIADO DE DOPAMINA CEREBRAL. LA ADMINISTRACIÓN DE PARKINEL PUEDE OCASIONAR UNA RECURRENCIA DE ESTE TIPO DE REACCIONES, PUDIENDO REQUERIRSE UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS. SE DEBE CONTROLAR ATENTAMENTE A LOS PACIENTES TRATADOS CON PARKINEL EN CUANTO A LA POSIBLE INSTALACIÓN DE UN CUADRO DEPRESIVO CON TENDENCIA SUICIDA CONCOMITANTE. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CUADROS PSICÓTICOS O CON ANTECEDENTES DE LOS MISMOS. ASIMISMO SE DEBE TENER PRECAUCIÓN DURANTE EL USO CONCOMITANTE DE PSICOFÁRMACOS CON PARKINEL. PARKINEL SE USARÁ CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE COMPROMISO SEVERO CARDIOVASCULAR, RESPIRATORIO, RENAL, HEPÁTICO, ENDOCRINO O MENTAL (PSICOSIS), ÚLCERA PÉPTICA (RIESGO DE HEMORRAGIA DIGESTIVA), ASMA BRONQUIAL O CONVULSIONES. AL IGUAL QUE CON LEVODOPA SOLA, SE REQUIERE PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR PARKINEL A PACIENTES CON ANTECEDENTES DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO ASOCIADO CON ARRITMIA AURICULAR NODAL O VENTRICULAR. EN ESTOS PACIENTES SE REQUIERE ESPECIAL CUIDADO EN EL MONITOREO CARDÍACO DURANTE EL AJUSTE INICIAL DE LA DOSIS. SE PUEDE ADMINISTRAR PARKINEL A PACIENTES QUE PADECEN GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO, CONTROLANDO PERIÓDICAMENTE LA PRESIÓN INTRAOCULAR A LO LARGO DEL TRATAMIENTO. ASOCIADO CON LA SUPRESIÓN BRUSCA DEL TRATAMIENTO ANTIPARKINSONIANO SE HAN DESCRITO CASOS AISLADOS DE UN COMPLEJO SINTOMÁTICO DE GRAVEDAD, SIMILAR AL DENOMINADO SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO, CON AUMENTO DE LA TEMPERATURA CORPORAL, RIGIDEZ MUSCULAR, ALTERACIONES MENTALES Y AUMENTO DE LA CREATINA FOSFOQUINASA. POR TANTO, SI FUERA NECESARIO REDUCIR O SUSPENDER ABRUPTAMENTE EL TRATAMIENTO, SE DEBERÁ CONTROLAR MINUCIOSAMENTE A LOS PACIENTES, PARTICULARMENTE SI SE ENCUENTRAN BAJO TRATAMIENTO CON NEUROLÉPTICOS. SE RECOMIENDA EFECTUAR CONTROLES PERIÓDICOS DE LAS FUNCIONES HEPÁTICA, RENAL, HEMATOPOYÉTICA Y CARDIOVASCULAR, PARTICULARMENTE DURANTE TRATAMIENTOS PROLONGADOS. EN CASO DE ADMINISTRACIÓN DE ANESTESIA GENERAL, PARKINEL PUEDE ADMINISTRARSE HASTA TANTO AL PACIENTE LE ESTÉ PERMITIDO INGERIR LÍQUIDOS Y MEDICACIÓN POR VÍA ORAL LUEGO DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO TEMPORARIAMENTE, SE PUEDE ADMINISTRAR LA DOSIFICACIÓN DIARIA USUAL TAN PRONTO SE REINSTATE LA INGESTA ORAL. NO SE HA DEMOSTRADO LA SEGURIDAD DE SU EMPLEO EN NIÑOS Y JÓVENES MENORES DE 18 AÑOS. CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, ALTERACIONES EN LA FERTILIDAD EN UN ENSAYO DE 2 AÑOS CON CARBIDOPA Y LEVODOPA, NO SE HALLARON EVIDENCIAS DE CARCINOGENESIS EN RATAS QUE HABÍAN RECIBIDO DOSIS DE, APROXIMADAMENTE, DOS VECES LA MÁXIMA DOSIS DIARIA HUMANA DE CARBIDOPA Y CUATRO VECES LA MÁXIMA DOSIS DIARIA HUMANA DE LEVODOPA. EN ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN CON CARBIDOPA Y LEVODOPA, NO HUBO EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD EN RATAS QUE RECIBIERON DOSIS DE APROXIMADAMENTE DOS VECES LA MÁXIMA DOSIS DIARIA HUMANA DE CARBIDOPA Y CUATRO VECES LA MÁXIMA DOSIS DIARIA HUMANA DE LEVODOPA. USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA USO EN EL EMBARAZO EXISTE EVIDENCIA EXPERIMENTAL DE MALFORMACIONES VISCERALES Y ESQUELÉTICAS EN CONEJOS. NO SE DISPONE DE ESTUDIOS EN SERES HUMANOS. LA ADMINISTRACIÓN A MUJERES EMBARAZADAS O EN EDAD FÉRTIL DEBERÁ BASARSE EN UN MINUCIOSO ANÁLISIS DE LA RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO. USO DURANTE LA LACTANCIA SE DESCONOCE SI LAS SUSTANCIAS ACTIVAS PASAN A LA LECHE MATERNA. DE CONSIDERARSE NECESARIA PARA LA MADRE LA ADMINISTRACIÓN DE LEVODOPA/CARBIDOPA, SE RECOMIENDA LA SUPRESIÓN DE LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO.</p>				
Inserto ? <input checked="" type="checkbox"/>	Vida útil	DOS(2)AÑOS	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Genérico ? <input type="checkbox"/>
Vía Administración	PO - ORAL				

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial
------------------------

Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Único Medicamentos (IUM)
000047458	01	0247	U	6,00	Muestra médica: Caja por 6 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente - Aluminio.	2007/01/30	Activo		
000047458	02	0247	U	10,00	Muestra médica: Caja por 10 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente - Aluminio.	2007/01/30	Activo		
000047458	03	0247	U	10,00	Caja por 10 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente - Aluminio por 10 tabletas.	2007/01/30	Activo		
000047458	04	0247	U	20,00	Caja por 20 tabletas en 2 blíster PVC/PVDC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada uno.	2007/01/30	Activo		
000047458	05	0247	U	30,00	Caja por 30 tabletas en 3 blíster PVC/PVDC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada uno.	2007/01/30	Activo		
000047458	06	0247	U	50,00	Caja por 50 tabletas en 5 blíster PVC/PVDC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada uno.	2007/01/30	Activo		
000047458	07	0247	U	100,00	Caja por 100 tabletas en 10 blíster PVC/PVDC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada uno.	2007/01/30	Activo		
000047458	08	0247	U	250,00	Caja por 250 tabletas en 25 blíster PVC/PVDC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada uno.	2007/01/30	Activo		
000047458	09	0247	U	100,00	Uso institucional: Caja por 100 tabletas en 10 blíster PVC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada uno.	2014/12/16	Inactivo		
000047458	10	0247	U	200,00	Uso institucional: Caja por 200 tabletas en 20 blíster PVC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada uno.	2014/12/16	Inactivo		
000047458	11	0247	U	250,00	Uso institucional: Caja por 250 tabletas en 25 blíster PVC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada uno.	2014/12/16	Inactivo	2023/09/23	
000047458	12	0247	U	300,00	Caja por 300 tabletas en 30 blíster PVC/PVDC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada uno.	2014/12/16	Activo		
000047458	13	0247	U	70,00	Caja por 70 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada uno	2017/12/18	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
CARBIDOPA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CARBIDOPA ANHIDRA	25,00000	mg
LEVODOPA	250,00000	mg

Concentración dec 677 A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares

## Clasificación ATC del Producto

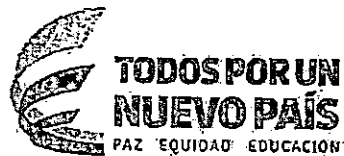
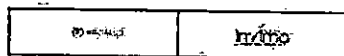
ATC	Sustancia Química	Sistema Orgánico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
N04BA02	LEVODOPA E INHIBIDOR DE DECARBOXILASA	SISTEMA NERVIOSO	ANTIPARKINSONIANOS	AGENTES DOPAMINERGICOS	DOPA Y DERIVADOS DE LA DOPA

## Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificación	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20211293009	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA	Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogota- Medellín en Funza, Cundinamarca	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	Consecutivo	2012107452	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S	Calle 17 No. 42-09	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	yramirez@siegfried.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	2012107452	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S	Calle 17 No. 42-09	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	yramirez@siegfried.co

&lt;&lt; Atras





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

**RESOLUCIÓN No. 2017028486 DE 14 de Julio 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 No. 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.

por 250 mL con tapa PP y deben concordar con el sticker. Indica que desiste de la presentación en Frasco PEAD blancopor 60 mL.

Que los artes para el material de empaque (caja plegadiza) y sticker allegados bajo radicado No. 2017005717 del 19 de enero de 2017, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 74,

Que el inserto presentado en el escrito bajo el número 2017075305 del 30 de mayo de 2017 folio 9 al 12, se ajusta en los ítems de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, Reacciones Adversas e Interacciones acorde a lo indicado por el Grupo de Apoyo a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos concepto anejado al expediente bajo el radicado 2017028770 del 03 de marzo de 2017.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 20.0.0.0.N10, Acta 7 de 2010 numeral 2.1.3.2, y la documentación allegada por el interesado: previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

<b>ARTÍCULO PRIMERO.-</b>	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
<b>PRODUCTO:</b>	TOXICARB® SUSPENSION ORAL
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2017M-0005736-R1
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	SERB con domicilio en FRANCIA
<b>FABRICANTE:</b>	DELPHARM TOURS-CHAMBRAY LES TOURS con domicilio en Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 31170 FRANCIA
<b>IMPORTADOR:</b>	MEGA LTDA con domicilio en Carrera 5 No. 6-44 torre A Ofc. 401 Neiva - HUILA
<b>CONDICIÓN DE VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b>	SUSPENSION ORAL
<b>VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:</b>	ORAL
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada 100 mL contiene: CARBON ACTIVADO 20 g
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	Frasco PEAD blanco por 250 ml con tapa PP
<b>INDICACIONES:</b>	ADSORBENTE
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	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.
<b>CONTRAINDICACIONES:</b>	Intoxicación por productos cáusticos, intolerancia a la fructosa, pacientes inconscientes o con convulsiones deben entubarse previamente.
<b>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS</b>	El carbón activado no está recomendado tras la ingestión de agentes corrosivos, del tipo ácidos y bases fuertes, ya que no es eficaz y dificultaría una endoscopia inmediata. Su uso en este tipo de intoxicaciones debe limitarse a cuando sea necesario adsorber otra toxina ingerida de manera concomitante. Debe extremarse las precauciones de uso en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"><li>- Disminución de los movimientos intestinales;</li><li>- Riesgo de obstrucción gastrointestinal, perforación o hemorragia;</li><li>- Cirugía reciente;</li><li>- Desequilibrio electrolítico y/o pérdida de volumen corporal.</li></ul> El carbón activado no es eficaz en el tratamiento de intoxicaciones por cianuro, alcohol, sales de hierro, malathion o DDT. El carbón activado es un tratamiento coadyuvante en el manejo urgente de intoxicaciones. antes de su utilización, debe implementarse medidas básicas de soporte vital y en caso de que esté indicado el vaciado gástrico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 65-78  
P.O. Box 77-3700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



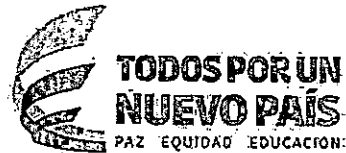
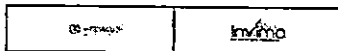
GP 2012 - 1



SC 7341 - 1



SC 907341 - 1



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

**RESOLUCIÓN No. 2017028486 DE 14 de Julio 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 No. 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.

El carbón activado debe usarse con precaución en pacientes expuestos a toxinas que pueden interferir con la motilidad intestinal, se debe evaluar regularmente el peristaltismo intestinal, en particular en pacientes que reciban dosis múltiples de carbón activado.

**ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES**

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa- $\alpha$ -isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 925 mg/ml de sacarosa, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus. Este medicamento contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria. Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol. Fertilidad, embarazo y lactancia: No se ha establecido la seguridad del carbón activado en embarazo y lactancia. No obstante, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo o la lactancia, puesto que el carbón activado no se absorbe en el tracto intestinal.

**OBSERVACIONES:**

Las contraindicaciones y advertencias deben ir 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 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."

Treinta y seis (36) meses a partir de su manufactura.

**VIDA ÚTIL:  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C. en su envase y empaque original.

**EXPEDIENTE No.:**

19962724

**RADICACIÓN:**

2016020843

FECHA: 19/02/2016

**ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR:** Como único diseño los artes para el material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta) allegados bajo radicado No. 2017005717 del 19 de enero de 2017 e inserto allegado bajo radicado No. 2017075305 del 30 de mayo de 2017, en los cuales deberá 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, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad: 30°C +/- 2°C. – 65% HR +/- 5% HR. Así mismo, se adquiere el compromiso de continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16,19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al párrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

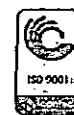
**ARTÍCULO CUARTO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación,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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64726  
P.O. Box 2748703

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7241 - 1



CO-SC-7341-1



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

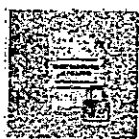
**RESOLUCIÓN No. 2017028486 DE 14 de Julio de 2017**  
 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario  
 El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 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.

**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 14 de Julio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Proyectó: Legat: dbelalcázar, Técnico: gómaziorit Revisó: cordina\_

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
 FRANCISCO JAVIER  
 SIERRA ESTEBAN  
 Fecha: 2017.07.14  
 12:16:16 CEST  
 Razón: INVIMA  
 Ubicación: BOGOTÁ D.C.,  
 Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 N.º 64/28  
 Bogotá - Colombia  
 www.invima.gov.co



&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19962724	Nombre producto	TOXICARB ® SUSPENSION ORAL				
Registro Sanitario	INVIMA 2017M-0005736-R1	Vencimiento	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente	
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR 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 OBLIGACION 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."						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SS - SUSPENSIONES			Franja	NINGUNA		
Indicaciones	ADSORBENTE						
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES INTOXICACIÓN POR PRODUCTOS CÁUSTICOS, INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA, PACIENTES INCONSCIENTES O CON CONVULSIONES DEBEN ENTUBARSE PREVIAMENTE. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS EL CARBÓN ACTIVADO NO ESTÁ RECOMENDADO TRAS LA INGESTIÓN DE AGENTES CORROSIVOS, DEL TIPO ÁCIDOS Y BASES FUERTES, YA QUE NO ES EFICAZ Y DIFICULTARÍA UNA ENDOSCOPIA INMEDIATA. SU USO EN ESTE TIPO DE INTOXICACIONES DEBE LIMITARSE A CUANDO SEA NECESARIO ADSORBER OTRA TOXINA INGERIDA DE MANERA CONCOMITANTE. DEBE EXTREMARSE LAS PRECAUCIONES DE USO EN LOS SIGUIENTES CASOS: - DISMINUCIÓN DE LOS MOVIMIENTOS INTESTINALES; - RIESGO DE OBSTRUCCIÓN GASTROINTESTINAL, PERFORACIÓN O HEMORRAGIA; - CIRUGÍA RECIENTE; - DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO Y/O PÉRDIDA DE VOLUMEN CORPORAL. EL CARBÓN ACTIVADO NO ES EFICAZ EN EL TRATAMIENTO DE INTOXICACIONES POR CIANURO, ALCOHOL, SALES DE HIERRO, MALATION O DDT. EL CARBÓN ACTIVADO ES UN TRATAMIENTO COADYUVANTE EN EL MANEJO URGENTE DE INTOXICACIONES. ANTES DE SU UTILIZACIÓN, DEBE IMPLEMENTARSE MEDIDAS BÁSICAS DE SOPORTE VITAL Y EN CASO DE QUE ESTÉ INDICADO EL VACIADO GÁSTRICO. EL CARBÓN ACTIVADO DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES EXPUESTOS A TOXINAS QUE PUEDEN INTERFERIR CON LA MOTILIDAD INTESTINAL. SE DEBE EVALUAR REGULARMENTE EL PERISTALTISMO INTESTINAL, EN PARTICULAR EN PACIENTES QUE RECIBAN DOSIS MÚLTIPLES DE CARBÓN ACTIVADO. ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SACAROSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA, MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA, O INSUFICIENCIA DE SACARASA-ISOMALTASA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 660 MG/ML DE SACAROSA, LO QUE DEBERÁ TENERSE EN CUENTA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE PROPYLENGLICOL. PUEDE PRODUCIR SÍNTOMAS PARECIDOS A LOS DEL ALCOHOL, POR LO QUE PUEDE DISMINUIR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA. ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR DOLOR DE CABEZA, MOLESTIAS DE ESTÓMAGO Y DIARREA PORQUE CONTIENE GLICEROL. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD DEL CARBÓN ACTIVADO EN EMBARAZO Y LACTANCIA. NO OBSTANTE, NO SE PREVEN EFECTOS CUANDO SE ADMINISTRA ESTE MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA, PUESTO QUE EL CARBÓN ACTIVADO NO SE ABSORBE EN EL TRACTO INTESTINAL.						
Inserto ? <input checked="" type="checkbox"/>	Vida Util	36 MESES	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA			Generico ? <input type="checkbox"/>
Via Administracion	PO - ORAL						

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
019962724	01	0247	U	1,00	Caja con frasco PEAD blanco por 250 mL con tapa PP	2007/01/29	Activo		✓
019962724	02	0247	U	1,00	Caja con frasco PEAD blanco por 60 mL con tapa PP	2007/01/29	Inactivo	2017/08/15	

## Principios Activos

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
CARBON ACTIVADO	20,00000	g
Concentracion dec 677	B = Por cada 100 mililitros, en composiciones liquidas no inyectables.	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
A07BA01	CARBON MEDICINAL	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	ANTIDIARREICOS	ADSORBENTES INTESTINALES	PREPARADOS CON CARBON

## Roles por Producto

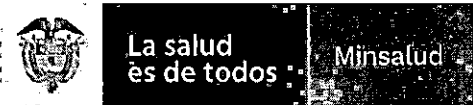
Rol	Tipo Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Consecutivo	20161416903	DELPHARM TOURS-CHAMBRAY LES TOURS(DILUENTE)	Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170	FRANCIA			

8/3/24, 12:40

Sistema de Tramites en Linea - Consultas Publicas

IMPORTADOR	Nit	8130027052	MEGA LTDA	CLL 6 NO. 11 - 27 ALTICO	COLOMBIA	HUILA	NEIVA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	2016023798	SERB	40 Avenue George V F-75008 Paris	FRANCIA			

<<Atras



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

**RESOLUCIÓN No. 2022010658 DE 6 de Mayo 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. 2016003093 del 02/02/2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2016M-0016781 para el producto CARVEDILOL 6.25 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI (Valle).

Que mediante Resolución No. 2020018031 del 04/06/2020, el INVIMA aprobó de forma automática: 1. La actualización de precauciones y advertencias para el producto en mención. 2. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza, folios 7 - 10), allegados con radicado No. 20201026593 del 12/02/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 20201227514 del 02/12/2020, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI –VALLE, solicitó renovación del Registro Sanitario del producto CARVEDILOL 6.25 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A.

Que mediante anexo radicado bajo el No. 20211029694 del 19/02/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., acogiéndose a la circular externa No.1000-054-18, allega artes a color de la caja plegadiza y el blister de la presentación comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

Que mediante auto No. 2021004262 del 28/04/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Fórmula cualicuantitativa
2. Fórmula del lote estandarizado de fabricación
3. Registros de fabricación
4. Materias primas
5. Estándar de referencia
6. Validación
7. Estabilidad
8. Agotamiento

Que mediante escrito No. 20211142088 del 21/07/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. presentó respuesta al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Kilómetro 23 Vía Cali-Jamundí JAMUNDÍ VALLE, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2021004810 del 18/02/2021, con una vigencia hasta el 16/03/2024, las cuales certifican las áreas para la fabricación del medicamento.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales y Muestra médica allegados mediante radicado No. 20211029694 del 19/02/2021, folios 2 a 5, cumplen con lo dispuesto en el Art. 72 del Decreto 677/1995 y se ajustan al Acta No. 26 de 2011 numeral 3.3.3 de la Comisión Revisora y Resolución No. 2020018031 del 04/06/2020. 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



La salud es de todos  
Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022010658 DE 6 de Mayo 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 Lógicas Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad natural de 2 lotes, que cubren 24 meses, en condiciones de temperatura y humedad ( $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $65\% \pm 5\% \text{HR}$ ), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de Dos (2) años.

Que es procedente acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución para los materiales de empaque con registro sanitario INVIMA 2016M-0016781.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 7.3.0.0.N10 y 7.1.0.0.N10, Acta No. 26 de 2011 numeral 3.3.3. de la Comisión Revisora 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:** CARVEDILOL 6,25 mg  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2022M-0016781-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en la Calle 23 No.7-39, CALI - VALLE  
**FABRICANTE:** TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Kilometro 23 Vía Cali-Jamundi JAMUNDI VALLE  
**CONDICION DE VENTA:** Con Formula Facultativa  
**FORMA FARMACEUTICA:** Tableta  
**VIAS DE ADMINISTRACION:** Oral  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada Tableta contiene CARVEDILOL 6,25 mg  
**PRESENTACIÓN**  
**COMERCIAL:** Caja plegadiza por 5, 10, 15, 30, 60, 90 y 100 tabletas en blister ALU/ALU por 5 tabletas cada uno.  
Caja plegadiza por 7, 14, 28 tabletas en blister ALU/ALU por 7 tabletas cada uno.  
Caja plegadiza por 10, 30, 50, 60, 90 y 100 tabletas en blister ALU/ALU por 10 tabletas cada uno.  
Caja plegadiza por 30 tabletas en blister ALU/ALU por 15 tabletas cada uno.  
Caja plegadiza por 20, 200 y 300 tabletas en blister ALU/ALU por 10 tabletas cada uno.  
Caja plegadiza por 30, 60, 90 y 300 tabletas en blister ALU/ALU por 30 tabletas cada uno.  
**MUESTRA MÉDICA:** Caja plegadiza por 5, 10, 15 y 30 tabletas en blister ALU/ALU por 5 tabletas cada uno.  
Caja plegadiza por 7, 14, 28 tabletas en blister ALU/ALU por 7 tabletas cada uno.  
Caja plegadiza por 10 y 30 tabletas en blister ALU/ALU por 10 tabletas cada uno.  
Caja plegadiza por 15 tabletas en blister ALU/ALU por 15 tabletas cada uno.  
**INDICACIONES:** Antihipertensivo. En el manejo de la falla cardiaca y en la enfermedad coronaria.  
**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



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022010658 DE 6 de Mayo 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.

Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

**CONTRAINDICACIONES  
Y ADVERTENCIAS:**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Carvedilol o a cualquiera de los excipientes. Deficiencia cardíaca NYHA clase IV, que requiere tratamiento con medicamentos que apoyan la función cardíaca los cuales son usados por vía intravenosa. Enfermedad respiratoria crónica con obstrucción de las vías respiratorias aéreas debido a espasmos de los músculos bronquiales. Disfunción hepática clínicamente significativa. Asma bronquial. Perturbaciones de la conducción del corazón entre atrio y ventrículo. Pulso en reposo menor a 50 pulsaciones por minuto antes de empezar la terapia. Shock inducido por diferencia cardíaca. Enfermedades del nódulo sinusal. Presión arterial considerablemente baja. Hiperacidez de la sangre. Angina de Prinzmetal. Tumor no tratado de la médula suprarrenal. Desórdenes severos de la circulación arterial periférica. Tratamiento intravenoso concurrente con verapamilo o diltiazem. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

Precauciones y advertencias: Debe de emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general y cirugía mayor, o que sean diabéticos, o si la función renal o hepática están alteradas. Hipotensión y síndrome de iris flácido. Las indicaciones en enfermedad coronaria y en falla cardíaca son de exclusiva prescripción del especialista. Se han reportado durante el tratamiento con Carvedilol, casos raros de reacciones adversas cutáneas graves tales como necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson. El Carvedilol debe interrumpirse permanentemente en pacientes que experimentan reacciones adversas cutáneas severas, posiblemente atribuibles al producto. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia de galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. No fraccionar la fraccionar la tablero con fines de dosificación.

**OBSERVACIONES:**

Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, 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.

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.

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.

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

**VIDA UTIL:  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:  
EXPEDIENTE No.:  
RADICACIÓN:**

Almacenar en el envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C  
20099612  
20201227514

**FECHA:** 02/12/2020





La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022010658 DE 6 de Mayo 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 SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales y muestra médica allegados mediante radicado No. 20211029694 del 19/02/2021, folios 2 a 5, 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 de estabilidad Natural, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C ± 2°C, 65% ± 5%HR), con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 6, 9, 13, 19 y 25 meses y 0, 5, 8, 12, 19 y 24 meses. Así mismo, se debe contar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

**ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR** el agotamiento de los materiales de empaque para el producto, con Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0016781, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución.

El material de empaque a agotar por un término de seis (6) meses se relaciona a continuación:

Código interno	Nombre del producto	Material	Cantidad por agotar (unid)	Presentación
10038359	CARVEDILOL 6,25 mg	Plegadiza	101.700	Caja x 30 tabletas
10035580	CARVEDILOL 6,25 mg MMED	Plegadiza	1.700	Caja x 10 tabletas

El producto a elaborar con las unidades de material de empaque solicitadas, dentro del plazo establecido, puede ser agotado hasta fin de vida útil.

**RTICULO QUINTO: 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 SEXTO.-** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 06 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco

**EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**



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

**RESOLUCIÓN No. 2020018031 DE 4 de Junio de 2020**

**Por la cual se modifica de manera automática un Registro Sanitario.**

El Director(a) 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20099612

RADICACIÓN: 20201026593

FECHA: 12/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0016781

VIGENCIA: 26/02/2021

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20201026593 del 12/02/2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sean aprobados:

1. La actualización de las advertencias.
2. Los artes de material de envase y empaque.

**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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que de conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2016, y lo establecido en los lineamientos dados por el INVIMA; se emitió Auto No. 2019015651 del 19/12/2019, una vez realizada la revisión posterior de los documentos aportados en el expediente, para de la modificación automática con radicado No. 20131120656 del 26/06/2019; donde se solicita ajustar las advertencias sobre la lactosa, de acuerdo a la información emitida por la SEMPB (Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos) en el Acta 06 de 2015 en el numeral 3.4.3, para el excipiente lactosa:

**"Lactosa:**

*Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios rasos de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp p malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento."*

Que el interesado informa que no cuenta con unidades de material de envase y empaque dentro de su inventario, por lo que no se requiere agotamiento de materiales, con información farmacológica obsoleta.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA** la Resolución No. 2016003093 del 02/02/2016, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0016781, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali, Valle del Cauca, para el producto CARVEDILOL 6.25 mg, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización de precauciones y advertencias para el producto en mención, las cuales en adelante figuran de la siguiente manera:

**Precauciones y advertencias**

*Debe de emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general y cirugía mayor, o que sean diabéticos, o si la función renal o hepática están alteradas. Hipotensión y síndrome de iris flácido. Las indicaciones en enfermedad coronaria y en falla cardíaca son de exclusiva prescripción del especialista. Se han reportado durante el tratamiento con Carvedilol, casos raros de reacciones adversas cutáneas graves tales como necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson. El Carvedilol debe interrumpirse permanentemente en pacientes que experimentan reacciones adversas cutáneas severas, posiblemente atribuibles al producto.*



La salud es de todos Minsatud

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

RESOLUCIÓN No. 2020018031 DE 4 de Junio de 2020

**Por la cual se modifica de manera automática un Registro Sanitario.**

El Director(a) 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia de galactosa, deficiencia de lactasa Lepp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. No fraccionar la fraccionar la tableta con fines de dosificación.

2. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza, folios 7 - 10), allegados con radicado No. 20201026593 del 12/02/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

**ARTÍCULO TERCERO:** Se notificará 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, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

**ARTÍCULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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 (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., 4 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO  
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: alondonos Revisó: cordina\_medicamentos



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

RESOLUCIÓN No. 2019040096 DE 12 de Septiembre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario. El Director(a) 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2014.

EXPEDIENTE: 20099612

RADICACIÓN: 20191120656

FECHA: 26/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0016781

VIGENCIA: 26/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191120656 de fecha 26/05/2019 el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI (Valle), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La adición de presentaciones comerciales y muestra médica para el producto CARVEDILOL 6,25 mg.
2. Los artes del material de envase y empaque.
3. La autorización de agotamiento de material de empaque.

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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2016003093 del 02/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0016781, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI (Valle), para el producto CARVEDILOL 6,25 mg en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. La adición de las siguientes presentaciones para el producto en mención:

Presentaciones Comerciales

- Caja plegadiza por 50 tabletas en blíster ALU/ALU. Cada blíster contiene 10 tabletas.
- Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster ALU/ALU. Cada blíster contiene 15 tabletas.

Presentación Muestra Médica

- Muestra Médica: Caja plegadiza por 15 tabletas en blíster ALU/ALU.

Página 1 de 2



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

**RESOLUCIÓN No. 2019040095 DE 12 de Septiembre de 2019**

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario, El Director(a) 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

- Los artes del material de envase y empaque (blister y caja plegadiza), por eliminación de la franja verde de allegados mediante radicado No. 20191120656 del 26/06/2019, como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.
- El agotamiento de las existencias de materiales de empaque del producto CARVEDILOL 6.25 mg con Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0016781, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
CARVEDILOL 6.25 mg	Caja	5.400	Caja por 10 Tabletas
	Plegadiza	74.480	Caja por 30 Tabletas

**ARTÍCULO SEGUNDO:** La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

**ARTÍCULO TERCERO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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 (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., 12 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

29-OCT-2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL  
COPIA DEL QUE REPOSA EN  
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyecto: Legal: seifuentesm, Técnico: gmoac Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
JUDITH DEL CARMEN  
MESTRE ARELLANO  
Fecha: 2019.09.12  
11:07:10  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia





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

**RESOLUCIÓN No. 2016003093 DE 2 de Febrero de 2016**

**Por la cual se concede 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 escrito No. 2015129709 del 30/09/2015, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI-VALLE solicita la concesión del Registro Sanitario para el producto CARVEDILOL 6.25 mg. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, JAMUNDI - VALLE DEL CAUCA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 16/05/2017 conforme a la Resolución No. 2014010870 del 23/04/2014 en el que se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de la referencia.

Que los estudios de estabilidad allegados y que fueron realizados por el fabricante solicitado, en los lotes envasados en frascos en blister ALU/ALU y caja plegadiza, son procedentes de acuerdo con los requisitos establecidos en el Decreto 677/95 y soportan un tiempo de vida útil de dos años en condición climática IV.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2088 de 2010, las normas farmacológicas No. 7.3.0.0.N10 y 7.1.0.0.N10, el concepto de la Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos y Producto biológicos emitido en las Actas No. 48/2012, numeral 3.3.13; 19/2014, numeral 3.6.3; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

**PRODUCTO:** CARVEDILOL 6.25 mg  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2016M-0016781  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE  
**FABRICANTE:** TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en (PLANTA JAMUNDI) KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, JAMUNDI - VALLE DEL CAUCA  
**CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** TABLETA  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada tableta contiene Carvedilol 6.25mg  
**PRESENT. COMERCIAL:**

CAJA POR 5, 10, 15, 30, 60, 90 Y 100 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 5 TABLETAS CADA UNO  
CAJA POR 7, 14 Y 28 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 7 TABLETAS CADA UNO  
CAJA POR 10, 30, 60, 90 Y 100 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 10 TABLETAS CADA UNO

**MUESTRA MEDICA:|**

CAJA POR 5, 10, 15 Y 30 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 5 TABLETAS CADA UNO  
CAJA POR 7, 14 Y 28 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 7 TABLETAS CADA UNO  
CAJA POR 10 Y 30 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 10 TABLETAS CADA UNO

**INSTITUCIONAL:|**

CAJA POR 10, 20, 30, 60, 90, 100, 200 Y 300 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 10 TABLETAS CADA UNO.  
CAJA POR 30, 60, 90 Y 300 TABLETAS EN BLISTER ALU/ALU POR 30 TABLETAS CADA UNO





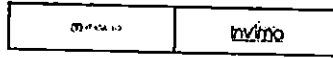
República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2016003093 DE 2 de Febrero de 2016**  
**Por la cual se concede 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..

<b>INDICACIONES:</b>	ANTIHIPERTENSIVO. EN EL MANEJO DE LA FALLA CARDIACA Y EN LA ENFERMEDAD CORONARIA.
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	DEBE PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA -INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	HIPERSENSIBILIDAD AL CARVEDILOL O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. DEFICIENCIA CARDIACA NYHA CLASE IV, QUE REQUIERE TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS QUE APOYAN LA FUNCIÓN CARDIACA LOS CUALES SON USADOS POR VÍA INTRAVENOSA. ENFERMEDAD RESPIRATORIA CRÓNICA CON OBSTRUCCIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS AÉREAS DEBIDO A ESPASMOS DE LOS MÚSCULOS BRONQUIALES. DISFUNCIÓN HEPÁTICA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA. ASMA BRONQUIAL. PERTURBACIONES DE LA CONDUCCIÓN DEL CORAZÓN ENTRE ATRIO Y VENTRÍCULO. PULSO EN REPOSO MENOR A 50 PULSACIONES POR MINUTO ANTES DE EMPEZAR LA TERAPIA. SCHOCK INDUCIDO POR DIFERENCIA CARDIACA. ENFERMEDADES DEL NÓDULO SINUSAL. PRESIÓN ARTERIAL CONSIDERABLEMENTE BAJA. HIPERACIDEZ DE LA SANGRE. ANGINA DE PRINZMETAL. TUMOR NO TRATADO DE LA MÈDULA SUPRARRENAL. DESÓRDENES SEVEROS DE LA CIRCULACIÓN ARTERIAL PERIFÉRICA. TRATAMIENTO INTRAVENOSO CONCURRENTEMENTE CON VERAPAMILLO O DILTIAZEM. EMBARAZO. LACTANCIA Y NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE VAYAN A SOMETERSE A ANESTESIA GENERAL Y CIRUGÍA MAYOR, O QUE SEAN DIABÉTICOS, O SI LA FUNCIÓN RENAL O HEPÁTICA ESTÁN ALTERADAS. HIPOTENSIÓN Y SÍNDROME DEL IRIS FLÁCIDO. LAS INDICACIONES EN ENFERMEDAD CORONARIA Y EN FALLA CARDIACA SON DE EXCLUSIVA PRESCRIPCIÓN DEL ESPECIALISTA. SE HAN REPORTADO DURANTE EL TRATAMIENTO CON CARVEDILOL, CASOS RAROS DE REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES TALES COMO NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA Y SÍNDROME DE STEVEN JOHNSON. EL CARVEDILOL DEBE INTERRUMPIRSE PERMANENTEMENTE EN PACIENTES QUE EXPERIMENTEN REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS SEVERAS, POSIBLEMENTE ATRIBUIBLES AL PRODUCTO. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO 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 PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO 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." DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
<b>OBSERVACIONES:</b>	
<b>VIDA UTIL: CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b>	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
<b>EXPEDIENTE No.:</b>	20099612
<b>RADICACIÓN No.:</b>	2015129709





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

**RESOLUCIÓN No. 2016003093 DE 2 de Febrero de 2016**

Por la cual se concede 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..

**ARTICULO SEGUNDO:** APROBAR como único diseño los bocetos de envase allegados mediante radicado No. 2015129709 del 30/09/2015 para las presentaciones comercial, muestra médica e institucional; en las cuales se deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y al artículo 72 del Decreto 677/95, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución para las presentaciones otorgadas en el artículo primero de esta resolución.

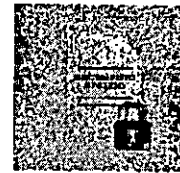
**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 meses y bajo condiciones de humedad (75+/-5%HR) y Temperatura (40+/- 2°C) y estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 meses y bajo condiciones de humedad (65+/-5%HR) y Temperatura (30+/- 2°C). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

**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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Febrero de 2016  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal: msobrínm, Técnico: mgamboae Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
Date: 2016.02.03 09:55:00 -05'00'  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
P.B.A.: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co

Página 3 de 3





[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

## DETALLE DEL DOCUMENTO

### Identificación del documento

---

ID del documento 2B1521DD298A46912B39B5DB1BD7FCC37EF8765ECF897A885533C9EE1A1E8181

Ubicación Archivo

### Información del documento

---

Clasificación de documento: -

**Descripción** RS1.rar

**Nombre** RS1.rar

**Tamaño** 18266093

**Estado** No encriptado

**Creado por** ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS

**Fecha de creación** 3 días de tiempo transcurrido (8/03/2024 5:54:54 PM(UTC-05:00)  
Bogotá, Lima, Quito)

### Documento usado en

---

Tipo	Descripción
Mensaje	42268cef-2903-4c60-8085-ac0904a47e5e

### Configuración de acceso al documento

---

¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

Sí  No

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20138464	Nombre producto	PANHEMATIN® POLVO ESTERIL LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN 350 MG/ VIAL				
Registro Sanitario	INVIMA 2019MB-0018723	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACÓPEAS 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 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.						

## Información Farmacológica

Indicaciones:	NUEVAS INDICACIONES: TRATAMIENTO DE ATAQUES AGUDOS DE PORFIRIA HEPÁTICA (PORFIRIA AGUDA INTERMITENTE, PORFIRIA VARIEGATA, COPROPORFIRIA HEREDITARIA), DESPUÉS DE QUE LA TERAPIA INICIAL DE CARBOHIDRATOS SEA O SE SOSPECHE QUE SEA INSUFICIENTE. LIMITACIONES DE USO - ANTES DE ADMINISTRAR PANHEMATIN, CONSIDERE UN PERÍODO ADECUADO DE CARGA DE HIDRATOS DE CARBONO (ES DECIR, 400 G GLUCOSA/DÍA DURANTE 1 A 2 DÍAS). - LOS ATAQUES DE PORFIRIA PUEDEN PROGRESAR A UN PUNTO DONDE HA OCURRIDO UN DAÑO NEURONAL IRREVERSIBLE. LA TERAPIA CON PANHEMATIN PRETENDE EVITAR UN ATAQUE HASTA LLEGAR A LA ETAPA CRÍTICA DE LA DEGENERACIÓN NEURONAL. PANHEMATIN NO ES EFICAZ EN LA REPARACIÓN DEL DAÑO NEURONAL.	Norma Farmacológica:	17.5.0.0.N10 ACTA 13 de 2018 numeral 3.2.2.2		
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES: PANHEMATIN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A ESTE FÁRMACO.				
Precauciones y Advertencias:	PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: RIESGO DE FLEBITIS SE DEBE UTILIZAR UNA VENA GRANDE DEL BRAZO O UN CATÉTER VENOSO CENTRAL PARA LA ADMINISTRACIÓN DE PANHEMATIN PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE FLEBITIS DEBIDO A QUE PANHEMATIN RECONSTITUIDO NO ES TRANSPARENTE. CUALQUIER MATERIA DE PARTÍCULAS NO DISUELTAS ES DIFÍCIL DE VER CUANDO SE INSPECCIONA VISUALMENTE. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA LA FILTRACIÓN TERMINAL A TRAVÉS DE MICRÓN ESTÉRIL DE 0,45 O SE RECOMIENDA UN FILTRO MÁS PEQUEÑO. HIERRO Y FERRITINA EN SUERO DEBIDO A LOS NIVELES ELEVADOS DE HIERRO Y FERRITINA SUERO QUE SE HAN CONOCIDO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO, LOS MÉDICOS DEBEN VIGILAR LOS NIVELES DE HIERRO Y FERRITINA EN SUERO EN PACIENTES QUE RECIBEN MÚLTIPLES ADMINISTRACIONES DE PANHEMATIN. EN CASO DE HIERRO ELEVADO O NIVELES DE FERRITINA SÉRICA, CONSIDERAR TRATAMIENTO DE QUELACIÓN DEL HIERRO. EFECTOS ANTICOAGULANTES DEBIDO A QUE PANHEMATIN HA MOSTRADO EFECTOS ANTICOAGULANTES LEVES Y TRANSITORIOS DURANTE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS, EVITAR LA TERAPIA CONCURRENTES CON ANTICOAGULANTES. LA EXTENSIÓN Y DURACIÓN DEL ESTADO DE HIPO-COAGULABLE INDUCIDO POR PANHEMATIN NO HA SIDO ESTABLECIDA. EFECTOS RENALES LAS PAUTAS DE DOSIS RECOMENDADA DEBEN SEGUIRSE DE MANERA ESTRICTA. SE HA OBSERVADO FALLA RENAL REVERSIBLE EN UN CASO DONDE UNA DOSIS EXCESIVA DE HEMATINA (12,2 MG/KG) FUE ADMINISTRADA EN UNA SOLA INFUSIÓN. SE OBSERVÓ MAYOR OLIGURIA Y RETENCIÓN DE NITRÓGENO, AUNQUE EL PACIENTE SEGUÍA SIENDO ASINTOMÁTICO. NO SE HA OBSERVADO UN EMPEORAMIENTO DE LA FUNCIÓN RENAL CON LA ADMINISTRACIÓN DE LAS DOSIS RECOMENDADAS DE HEMATINA. AGENTES INFECCIOSOS TRANSMISIBLES DEBIDO A QUE PANHEMATIN ES HECHO DE SANGRE HUMANA, PUEDE CONLLEVAR EL RIESGO DE TRANSMITIR AGENTES INFECCIOSOS, POR EJEMPLO, VIRUS, LA VARIANTE DE LA ENFERMEDAD CREUTZFELDT-JACOB AGENTE (VEC) Y TEÓRICAMENTE LA ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JACOB AGENTE (ECJ). SE HA REDUCIDO EL RIESGO DE QUE ESTE PRODUCTO PUEDA TRANSMITIR UN AGENTE INFECCIOSO MEDIANTE EL TAMIZADO DE DONANTES DE SANGRE PREVIA EXPOSICIÓN A CIERTOS VIRUS, PROBANDO LA PRESENCIA DE CIERTAS INFECCIONES DE VIRUS ACTUAL Y MEDIANTE LA INACTIVACIÓN DE CIERTOS VIRUS. A PESAR DE ESTAS MEDIDAS, ESTE PRODUCTO TODAVÍA PUEDE POTENCIALMENTE TRANSMITIR LA ENFERMEDAD. TAMBIÉN EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE AGENTES INFECCIOSOS DESCONOCIDOS PUEDAN ESTAR PRESENTES EN EL PRODUCTO.				
Interacciones	Interacción farmacológica El tratamiento con PANHEMATIN pretende limitar la tasa de biosíntesis del heme/porfiria posiblemente mediante la inhibición del enzima ácido d-aminolevulínico sintetasa 1 (ALAS1). La mayor parte de lo hemo sintetizado en hígado se utiliza para la producción de enzimas de citocromo P450 (CYP). Por lo tanto, se deben evitar medicamentos inductores de CYP (como los estrógenos, derivados del ácido barbitúrico y metabolitos esteroides) durante el tratamiento con Panhematin, porque estos medicamentos aumentan la actividad de ALAS conllevando a la inducción de ALAS1 a través de un mecanismo de retroalimentación				
Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	13 de 2018 numeral 3.2.2.2	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA
Vía Administración	IV - INTRAVENOSA				

## Información Farmacéutica

Forma farmacéutica	POLVO LIOFILIZADO			Condición Especial	NINGUNA		
Consideración vida útil							
Condición Almacenamiento	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. UNA VEZ RECONSTITUIDO EN AGUA ESTERIL PARA INYECCION DEBE ADMINISTRARSE INMEDIATAMENTE.						
Inserto	SI	IPP	SI	Condición especial	NINGUNA	Vida útil PT	24 MESES

Ruta Estudio	Expediente Completo	Producto referencia	
--------------	---------------------	---------------------	--

## Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv
20138464	7	0247	Unidad (s)	1,00	Caja por un vial de vidrio con polvo liofilizado. Cada vial contiene 350 mg de Hemina para reconstituir	1H1026841000100	2019/01/18	Activo	

## Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
HEMINA HUMANA	350,00000	mg

## Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
B06AB02	HEMINA HUMANA	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS	OTROS AGENTES HEMATOLOGICOS	OTROS AGENTES HEMATOLOGICOS	OTROS PRODUCTOS CON GRUPO HEMO

## Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	PACKAGING COORDINATORS LLC	3001 RED LION ROAD, FILADELFA 19114, ESTADOS UNIDOS,	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
ACONDICIONADOR	PHAREX S.A.	Avenida calle 12 No. 79 A - 25, bodegas 8 y 9	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	gerencia@pharex.co
FABRICANTE	KEDRION BIOPHARMA INC. (PRINCIPIO ACTIVO)	155 Duryea Road, Melville, New York 11747 USA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	SAGENT PHARMACEUTICALS (PRODUCTO TERMINADO)	8900 Capital Boulevard, Raleigh, North Carolina (NC) 27616 Estados Unidos de América.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			infocolombia@recordati.com
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	PCAS FINLAND OY (FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO)	Messukentänkatu 8, FIN-20210 Turku, FINLAND	FINLANDIA			
IMPORTADOR	RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA SAS	Carrera 7 No. 127 - 48 Oficina 1202 Edificio 128 Centro Empresarial	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	infocolombia@recordati.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	RECORDATI RARE DISEASES INC	100 Corporate Dr. Lebanon NJ08833 US	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

Imprimir << Atras

**Datos Generales del Producto**

<b>Expediente Sanitario</b>	201182	<b>Nombre producto</b>	<b>ZOLADEX ® LA 10,8 MG</b>			
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2017M- 005449-R2	<b>Vencimiento</b>	<b>Modalidad</b>	IMPORTAR Y VENDER	<b>Estado Registro</b>	Vigente
<b>Observaciones</b>	<p>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.</p>					

**Datos de Interés del Medicamento**

<b>Forma Farmaceutica</b>	IP - IMPLANTES	<b>Franja</b>	NINGUNA
<b>Indicaciones</b>	<p>TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PRÓSTATA EN EL QUE LA MANIPULACIÓN HORMONAL RESULTA ADECUADA. TRATAMIENTO DE LA ENDOMETRIOSIS, INCLUYENDO EL ALIVIO DE SÍNTOMAS TALES COMO DOLOR Y LA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO Y DEL NÚMERO DE LAS</p>		

LESIONES DEL ENDOMETRIO Y PARA EL TRATAMIENTO DE LOS FIBROMAS UTERINOS.					
Contraindicaciones	<p>CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO, A OTROS ANÁLOGOS LHRH, O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES DE ESTE PRODUCTO.</p> <p>EMBARAZO O LACTANCIA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EN INSUFICIENCIA RENAL, UROPATÍA OBSTRUCTIVA O METÁSTASIS VERTEBRAL: USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO ESPECIAL DE DESARROLLAR OBSTRUCCIÓN URETRAL O COMPRESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL. LOS PACIENTES DEBEN VIGILARSE ESTRECHAMENTE DURANTE EL PRIMER MES DE TRATAMIENTO. USAR BAJO SUPERVISIÓN DE ESPECIALISTA. EN PACIENTES CON ANTECEDENTES O CON FACTORES DE RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y EN PACIENTES QUE RECIBEN MEDICAMENTOS CONCOMITANTES QUE PODRÍAN PROLONGAR EL INTERVALO QT, EL MÉDICO TRATANTE DEBE EVALUAR EL BALANCE BENEFICIO/RIESGO INCLUYENDO EL RIESGO POTENCIAL DE TORSADES DE POINTES, ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO. SE HA REPORTADO, EN HOMBRES, INCREMENTO DEL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO, MUERTE SÚBITA CARDÍACA Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN ASOCIACIÓN CON EL USO DE AGONISTAS DE LA HORMONA LIBERADORA DE GONADOTROPINA (GNRH). EL RIESGO PARECE SER BAJO BASADO EN LOS REPORTES DE ORS, PERO DEBE SER EVALUADO CUIDADOSAMENTE JUNTO CON LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR, CUANDO SE DETERMINA UN TRATAMIENTO PARA LOS PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA.</p>				
	Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida Util	36 MESES	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administracion	SC - SUBCUTANEA				

**Presentaciones Comerciales**

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Cons ec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
000201 182	01	0247	U	1,00	INSTITUCIONAL: CAJA	2006/11 /10	Inactivo	2016/10 /28	

					PRELLENAD A MAS CODIFICACI ON INSTITUCIO NAL, JERINGA POR 1 IMPLANTE.				
000201 182	02	0247	U	1,00	MUESTRA MEDICA: CAJA CON UNA BOLSA DE TFPE / FOIL DE ALUMINIO / LAMINA DE PE CON UNA JERINGA APLICADOR A PRECARGA DA DE POLIESTIRE NO / PEAD (CON FUNDA PROTECTO RA DE COPOLIEST ER) CONTENIEN. DO UN IMPLANTE Y UNA CAPSULA DE POLIPROPIL ENO QUE CONTIENE SILICA	2006/11 /10	Activ o		
000201 182	03	0247	U	1,00	CAJA CON UNA BOLSA DE TFPE / FOIL DE	2006/11 /10	Activ o		

					ALUMINIO / LAMINA DE PE CON UNA JERINGA APLICADOR A PRECARGA DA DE POLIESTIRE NO / PEAD (CON FUNDA PROTECTO RA DE COPOLIEST ER) CONTENIEN DO UN IMPLANTE Y UNA CAPSULA DE POLIPROPIL ENO QUE CONTIENE SILICA GEL DESECANTE				
000201 182	04	0247	U	1,00	CAJA CON UNA BOLSA DE TFPE / FOIL DE ALUMINIO / LAMINA DE PE CON UNA JERINGA APLICADOR A PRECARGA DA DE POLIESTIRE NO / PEAD (CON FUNDA PROTECTO	2017/04 /05	Inacti vo	2017/09 /14	

					RA DE COPOLIESTER) CONTENIENDO UN IMPLANTE				
000201 182	05	0247	U	1,00	CAJA CON UNA BOLSA DE TEREFTALATO DE POLIETILENO / FOIL DE ALUMINIO / LAMINA DE POLIETILENO O CON UNA JERINGA APLICADOR A PRECARGA DE COPOLIMERO O ESTIRENO-BUTADIENO CONTENIENDO UN IMPLANTE Y UNA CAPSULA DE POLIPROPILENO QUE CONTIENE SILICA GEL DESECANTE	2018/03 /14	Activo		
000201 182	06	0247	U	1,00	MUESTRA MEDICA: CAJA CON UNA BOLSA DE TFPE DE PE / FOIL DE ALUMINIO / LAMINA DE	2018/03 /14	Activo		



					POLIETILENO CON UNA JERINGA APLICADOR A PRECARGADA DE COPOLIMERO O ESTIRENO-BUTADIENO CONTENIENDO UN IMPLANTE Y UNA CAPSULA DE POLIPROPILENO QUE CONTIENE SILICA GEL DESECANT			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

**Principios Activos**

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
ACETATO DE GOSERELINA 11.29 MG EQUIVALENTE A GOSERELINA BASE	10,80000	mg

Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grage capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares
-----------------------	--

**Clasificación ATC del Producto**

ATC	Sustancia Química	Sistema Organico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
L02AE03	GOSERELINA	AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMINOMODULADORES	TERAPIA ENDOCRINA	HORMONAS Y AGENTES RELACIONADOS	ANALOGOS DE LA HORMONA LIBERADORA DE GONADOTROFINAS

**Roles por Producto**

Rol	Tipo.Id ent	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20201257192	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la Glorietta de Siberia Vía Cota, CLIS, Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTACA	
FABRICANTE	Consecutivo	3674842	ASTRAZENECA UK LIMITED	Macclesfield - Cheshire SK10 2NA	REINO UNIDO			rubby.aristizabal@raristizabal.com
IMPORTADOR	Consecutivo	2015153565	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.	Carrera 7 No. 71-21 Torre A Piso 19	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	2015153565	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.	Carrera 7 No. 71-21 Torre A Piso 19	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

<< Atras



La salud  
es de todos<sup>®</sup> - Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021035053 DE 19 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 No. 2008015327 de 10 de junio de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008197 para Fabricar Y Vender el producto GENTAMICINA 80mg, a favor de COLMED Ltda., con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante escrito No.20181056318 de 23 de marzo de 2018, el señor el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLMED Ltda., solicita concesión de Renovación del Registro Sanitario para el producto GENTAMICINA 80mg solución inyectable, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la sociedad COLMED Ltda., con domicilio en Barranquilla, Atlántico.

Que mediante auto No. 2020013606 de 27 de octubre de 2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 20181056318 de 23 de marzo de 2018, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia:

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1.-Presentación Comercial. 2.- Composición del Producto. 4.- Material de Empaque.5.- Información Farmacológica.

Que mediante escrito No. 20201250228 del 22 de diciembre de 2020, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181056318 de 23/03/2018 y como respuesta de auto con escrito No. 20201250228 del 22/12/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201250228 del 22/12/2020, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020013606 de 27/10/2020.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante PHARMAYECT S.A. (ANTES FARMIONNI SCALPI S.A.) Planta de Líquidos Estériles, con domicilio en Carrera 129 Nro. 22B - 57 Interiores 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 35, 36 y 40 Parque Industrial de Occidente de Bogotá D.C.- Colombia., cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante la Resolución No. 2017044588 otorgada el 2017/10/23, vigente hasta 2020/11/16, para la fabricación en áreas de productos estériles.

El interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura mediante oficio No. 20211070120 del 13/04/2021, por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación

Que los artes del material de envase (etiquetas), empaque (caja) e inserto para las presentaciones comerciales autorizadas, allegados mediante escrito No. 20201250228 del 22/12/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y contiene la información aprobada por la sala especializada de Medicamentos bajo Acta de Comisión Revisora No. 24 de 2019, numeral 3.1.9.15, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que los estudios de estabilidad natural allegados por el interesado permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 36 meses contados a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 70% +/- 5% (zona climática IVB).



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021035053 DE 19 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) 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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10; Acta de Comisión Revisora No. 24 de 2019, numeral 3.1.9.15., 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:** GENTAMICINA 80 mg/2mL SOLUCION INYECTABLE.

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2021M-0008197-R1

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER.

**TITULAR(ES):** COLMED Ltda con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO.

**FABRICANTE(S):** PHARMAYECT S.A. (ANTES FARMIONNI SCALPI S.A.) Planta de Líquidos Estériles, con domicilio en Carrera 129 Nro. 22B - 57 Interiores 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 35, 36 y 40 Parque Industrial de Occidente de Bogotá D.C.

**CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACEUTICA:** SOLUCION INYECTABLE

**VIAS DE ADMINISTRACION:** INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada AMPOLLA de 2 mL contiene: GENTAMICINA SULFATO EQUIVALENTE A GENTAMICINA BASE 80 mg

**PRESENT. COMERCIAL:** CAJA POR 1, 5, 6, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I POR 2mL.

**INDICACIONES:** INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA GENTAMICINA.

**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.

**CONDICION DE**

**ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**CONTRAINDICACIONES**

**Y ADVERTENCIAS:**

**CONTRAINDICACIONES:**

- HIPERSENSIBILIDAD A LA GENTAMICINA, A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO O A OTROS AMINOGLUCÓSIDOS.
- TRATAMIENTO PREVIO O CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS OTO O NEFROTÓXICOS.
- MIASTENIA GRAVIS
- RECIÉN NACIDOS, ANCIANOS.
- EMBARAZO Y LACTANCIA

**NUEVAS PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS:**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO DURANTE EL TRATAMIENTO SE DEBEN CONTROLAR LAS FUNCIONES RENAL Y AUDITIVA ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.

SE HA NOTIFICADO OTOTOXICIDAD (INCLUIDA LA PÉRDIDA AUDITIVA IRREVERSIBLE) DESPUÉS DEL USO DE AMINOGLUCÓSIDOS, INCLUIDA LA GENTAMICINA. LOS FACTORES DE RIESGO IMPORTANTES INCLUYEN INSUFICIENCIA RENAL, DOSIS ALTAS, DURACIÓN PROLONGADA DEL TRATAMIENTO Y EDAD (NEONATO/LACTANTE, ANCIANO). DEBIDO AL POTENCIAL DE OTOTOXICIDAD, SE RECOMIENDA EL CONTROL DE LA



La salud  
es de todos Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021035053 DE 19 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) 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.

FUNCIÓN DEL VESTÍBULO Y LA CÓCLEA ANTES, DURANTE Y POCO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO.

SE RECOMIENDA EL MONITOREO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO.

ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS. CEÑIRSE A LA DOSIS Y AL TIEMPO ESTRICTAMENTE NECESARIO.

SE OBSERVÓ UN AUMENTO DE LA MORTALIDAD EN NEONATOS / NIÑOS (HASTA 1 AÑO DE EDAD) QUE RECIBIERON GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENTRICULARMENTE.

LA PRESCRIPCIÓN DE GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE EN AUSENCIA DE UNA INFECCIÓN BACTERIANA DEMOSTRADA O UNA INDICACIÓN PROFILÁCTICA, ES POCO PROBABLE QUE PROPORCIONE UN BENEFICIO PARA EL PACIENTE Y PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE DESARROLLAR BACTERIAS RESISTENTES A LOS FÁRMACOS.

ANTIBIÓTICOS NEUROTÓXICOS Y NEFROTÓXICOS PUEDEN SER ABSORBIDOS CASI POR COMPLETO EN LAS SUPERFICIES DEL CUERPO (EXCEPTO LA VEJIGA URINARIA) DESPUÉS DE LA IRRIGACIÓN LOCAL Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN TÓPICA DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. LOS POSIBLES EFECTOS TÓXICOS DE LOS ANTIBIÓTICOS ADMINISTRADOS DE ESTA MANERA (BLOQUEO NEUROMUSCULAR, PARÁLISIS RESPIRATORIA, NEFROTOXICIDAD Y OTRO) DEBERÁN SER CONSIDERADOS.

LA POSIBILIDAD DE QUE ESTOS FENÓMENOS OCURRAN EN EL HOMBRE SE DEBE CONSIDERAR SI LOS AMINOGLUCÓSIDOS SE ADMINISTRAN POR CUALQUIER VÍA A PACIENTES QUE RECIBEN ANESTESIA, O PARA PACIENTES QUE RECIBEN AGENTES BLOQUEADORES NEUROMUSCULARES, COMO LA SUCCINILCOLINA, TUBOCURARINA O DECAMETONIO, O EN PACIENTES QUE RECIBEN TRANSFUSIONES MASIVAS DE SANGRE ANTICOAGULADO CON CITRATO SI SE PRODUCE UN BLOQUEO NEUROMUSCULAR, SALES DE CALCIO PUEDEN REVERTIRLA.

GENTAMICINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN CONDICIONES CARACTERIZADAS POR DEBILIDAD MUSCULAR.

DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA, SE RECOMIENDA EL CONTROL DE LA FUNCIÓN RENAL ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO.

EL AUMENTO DE LA NEFROTOXICIDAD SE HA REPORTADO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE ANTIBIÓTICOS AMINOGLUCÓSIDOS Y CEFALOSPORINAS.

LOS AMINOGLUCÓSIDOS SE DEBEN UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROMUSCULARES, COMO LA MIASTENIA GRAVIS O PARKINSONISMO, YA QUE ESTOS FÁRMACOS PUEDEN AGRAVAR LA DEBILIDAD MUSCULAR DEBIDO A SUS POTENCIALES EFECTOS CURARE EN LA UNIÓN NEUROMUSCULAR. DURANTE O DESPUÉS DE LA TERAPIA, PARESTESIAS, TETANIA, SIGNOS DE CHVOSTEK, TROUSSEAU POSITIVOS, Y CONFUSIÓN MENTAL SE HAN DESCRITO EN PACIENTES CON HIPOMAGNESEMIA, HIPOCALCEMIA E HIPOPOTASEMIA. CUANDO ESTO HA OCURRIDO EN LOS LACTANTES, TETANIA Y DEBILIDAD MUSCULAR SE HA DESCRITO. TANTO LOS ADULTOS COMO LOS RECIÉN NACIDOS REQUIRIERON TERAPIA CORRECTIVA ELECTROLITO.

LOS PACIENTES ANCIANOS PUEDEN TENER UNA REDUCCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL QUE PUEDE NO SER EVIDENTE EN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DE RUTINA, TALES COMO BUN O CREATININA SÉRICA. LA DETERMINACIÓN DEL ACLARAMIENTO DE



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021035053 DE 19 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) 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.

CREATININA PUEDE SER MÁS ÚTIL. MONITOREO DE LA FUNCIÓN RENAL DURANTE EL TRATAMIENTO CON GENTAMICINA, AL IGUAL QUE CON OTROS AMINOGLUCÓSIDOS, ES PARTICULARMENTE IMPORTANTE EN ESTE TIPO DE PACIENTES. UN SÍNDROME DE FANCONI, CON AMINOACIDURIA Y LA ACIDOSIS METABÓLICA SE HA INFORMADO EN ALGUNOS ADULTOS Y BEBÉS QUE SON INYECCIONES DE GENTAMICINA DADO.

ALERGENICIDAD CRUZADA ENTRE LOS AMINOGLUCÓSIDOS SE HA DEMOSTRADO.

LOS PACIENTES DEBEN ESTAR BIEN HIDRATADOS DURANTE EL TRATAMIENTO.

AUNQUE LA MEZCLA IN VITRO DE LA GENTAMICINA Y LA CARBENICILINA RESULTA EN UNA INACTIVACIÓN RÁPIDA Y SIGNIFICATIVA DE LA GENTAMICINA, ESTA INTERACCIÓN NO SE HA DEMOSTRADO EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL NORMAL QUE RECIBIERON AMBOS FÁRMACOS POR DIFERENTES VÍAS DE ADMINISTRACIÓN. UNA REDUCCIÓN EN EL SUERO GENTAMICINA VIDA MEDIA HA SIDO REPORTADA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE QUE RECIBEN DE FORMA CONCOMITANTE CON CARBENICILINA GENTAMICINA.

EL TRATAMIENTO CON GENTAMICINA PUEDE PRODUCIR UN SOBRECRECIMIENTO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES. SI ESTO OCURRE, EL TRATAMIENTO ADECUADO SE INDICA.

ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE METILPARABENO Y PROPILPARABENO. PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS Y EXCEPCIONALMENTE BRONCOESPASMO.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO. DEBE TENERSE EN CUENTA EN LOS PACIENTES CON UNA DIETA BAJA EN SODIO.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE METABISULFITO DE SODIO. PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES Y BRONCOESPASMO (SENSACIÓN REPENTINA DE AHOGO), ESPECIALMENTE EN PACIENTES ASMÁTICOS.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE METILPARABENO Y PROPILPARABENO. PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, Y EXCEPCIONALMENTE BRONCOESPASMO.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO 0,46MG/ML, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO

**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. 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.



La salud  
es de todos.

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021035053 DE 19 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) 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.

"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."  
TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**VIDA UTIL:**  
**CONDICIONES DE**  
**ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**EXPEDIENTE No.:**  
**RADICACIÓN:**

19988939  
20181056318

**FECHA:** 23/03/2018

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de caja, etiquetas e inserto allegados mediante respuesta de auto con escrito No. 20201250228 del 22/12/2020, en los cuales deberá 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 naturales con una duración de 36 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30° C +/- 2° C ) (70% +/- 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. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) 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.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Agosto 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: 2021/08/19  
09:51:37 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia



## FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Nombre del Producto :	GENTAMICINA 80 mg/2 mL X10	
Molécula y concentración :	GENTAMICINA BASE 80 mg	
Forma Farmaceutica :	SOLUCION INYECTABLE	
Presentación :	CAJA X 10 AMPOLLAS X 2 ML	
Código Interno Procaps :	300000309	
Fabricante :	PHARMAYECT S.A.	
Modalidad Registro Sanitario :	FABRICAR Y VENDER	
Código CUM :	19988939-4	
Código IUM :	N.A	
No. Registro :	INVIMA 2021M-0008197-R1	Vence : 03.09.2026
Vida útil del producto:	3 años	
EAN 13 :	7707184160690	EAN 14 : N.A
Código Arancelario :	3004201900	

ENVASE	Tipo :	AMPOLLA
	Material :	AMPOLLA DE VIDRIO 2 ML
	Cantidad Contendida por	1 AMPOLLA X 2 ML
	Unidad Mínima de Despacho :	

EMPAQUE	Tipo :	CAJA PLEGADIZA
	Material :	CARTON
	Cantidad Contendida :	CAJA X 10 AMPOLLAS X 2 ML
	Dimensiones del empaque :	LARGO: 68 +- 1 mm; ANCHO: 25 +- 1 mm; ALTO: 66 +- 1 mm

PESO	Plegadiza vacía :	36.000 G
	Peso neto :	4.000 G
	Peso Bruto :	40.000 G

UNIDAD DE SUB-EMPAQUE CORRUGADA	Unidades por Corrugada :	142 UND
	Dimensiones de la Corrugada :	LARGO: 385 +- 3 mm; ANCHO: 382 +- 3 mm; ALTO: 135 +- 3 mm;

El producto tiene IVA ?	
Condiciones especiales de Almacenamiento :	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
Regulere Cadena de Frío ?	NO
Código ATC :	J01GB03
Sistema Orgánico :	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO.
Grupo Farmacológico :	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO
Subgrupo Farmacológico :	AMINOGLUCOSIDOS ANTIBACTERIANOS
Subgrupo Químico :	OTROS AMINOGLUCOSIDOS
Via de administración :	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA
Indicaciones	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA GENTAMICINA.
ContraIndicaciones y Advertencias	HIPERSENSIBILIDAD A LA GENTAMICINA A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO O A OTROS AMINOGLICÓSIDOS. - TRATAMIENTO PREVIO O CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS OTO O NEFROTÓXICOS. - MIASTENIA GRAVIS - RECIÉN NACIDOS, ANCIANOS. - EMBARAZO Y LACTANCIA NUEVAS





## FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO DURANTE EL TRATAMIENTO SE DEBEN CONTROLAR LAS FUNCIONES RENAL Y AUDITIVA ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. SE HA NOTIFICADO OTOTOXICIDAD (INCLUIDA LA PÉRDIDA AUDITIVA IRREVERSIBLE) DESPUÉS DEL USO DE AMINOGLUCÓSIDOS, INCLUIDA LA GENTAMICINA. LOS FACTORES DE RIESGO IMPORTANTES INCLUYEN INSUFICIENCIA RENAL, DOSIS ALTAS, DURACIÓN PROLONGADA DEL TRATAMIENTO Y EDAD (NEONATO/LACTANTE, ANCIANO). DEBIDO AL POTENCIAL DE OTOTOXICIDAD, SE RECOMIENDA EL CONTROL DE LA FUNCIÓN DEL VESTÍBULO Y LA CÓCLEA ANTES, DURANTE Y POCO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO. SE RECOMIENDA EL MONITOREO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS. CEÑIRSE A LA DOSIS Y AL TIEMPO ESTRICTAMENTE NECESARIO. SE OBSERVÓ UN AUMENTO DE LA MORTALIDAD EN NEONATOS / NIÑOS (HASTA 1 AÑO DE EDAD) QUE RECIBIERON GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENTRICULARMENTE. LA PRESCRIPCIÓN DE GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE EN AUSENCIA DE UNA INFECCIÓN ACTERIANA DEMOSTRADA O UNA INDICACIÓN PROFILÁCTICA, ES POCO PROBABLE QUE PROPORCIONE UN BENEFICIO PARA EL PACIENTE Y PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE DESARROLLAR BACTERIAS RESISTENTES A LOS FÁRMACOS. ANTIBIÓTICOS NEUROTÓXICOS Y NEFROTÓXICOS PUEDEN SER ABSORBIDOS CASI POR COMPLETO EN LAS SUPERFICIES DEL CUERPO (EXCEPTO LA VEJIGA URINARIA) DESPUÉS DE LA IRRIGACIÓN LOCAL Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN TÓPICA DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. LOS POSIBLES EFECTOS TÓXICOS DE LOS ANTIBIÓTICOS ADMINISTRADOS DE ESTA MANERA (BLOQUEO NEUROMUSCULAR, PARÁLISIS RESPIRATORIA, NEFROTOXICIDAD Y OTRO) DEBERÁN SER CONSIDERADOS. LA POSIBILIDAD DE QUE ESTOS FENÓMENOS OCURRAN EN EL HOMBRE SE DEBE CONSIDERAR SI LOS AMINOGLUCÓSIDOS SE ADMINISTRAN POR CUALQUIER VÍA A PACIENTES QUE RECIBEN ANESTESIA, O PARA PACIENTES QUE RECIBEN AGENTES LOQUEADORES NEUROMUSCULARES, COMO LA SUCCINILCOLINA, TUBOCURARINA O DECAMETONIO, O EN PACIENTES QUE RECIBEN TRANSFUSIONES MASIVAS DE SANGRE ANTICOAGULADO CON CITRATO . SI SE PRODUCE UN BLOQUEO NEUROMUSCULAR, SALES DE CALCIO PUEDEN REVERTIRLA. GENTAMICINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN CONDICIONES CARACTERIZADAS POR DEBILIDAD MUSCULAR. DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA, SE RECOMIENDA EL CONTROL DE LA FUNCIÓN RENAL ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO. EL AUMENTO DE LA NEFROTOXICIDAD SE HA REPORTADO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE ANTIBIÓTICOS AMINOGLUCÓSIDOS Y CEFALOSPORINAS. LOS AMINOGLUCÓSIDOS SE DEBEN UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROMUSCULARES, COMO LA MIASTENIA GRAVIS O PARKINSONISMO, YA QUE ESTOS FÁRMACOS PUEDEN AGRAVAR LA DEBILIDAD MUSCULAR DEBIDO A SUS POTENCIALES EFECTOS CURARE EN LA UNIÓN NEUROMUSCULAR. DURANTE O DESPUÉS DE LA TERAPIA, PARESTESIAS, TETANIA, SIGNOS DE CHVOSTEK, TROUSSEAU POSITIVOS, Y CONFUSIÓN MENTAL SE HAN DESCRITO EN PACIENTES CON HIPOMAGNESEMIA, HIPOCALCEMIA E HIPOPOTASEMIA. CUANDO ESTO HA OCURRIDO EN LOS LACTANTES, TETANIA Y DEBILIDAD MUSCULAR SE HA DESCRITO. TANTO LOS ADULTOS COMO LOS RECIÉN NACIDOS REQUIRIERON TERAPIA CORRECTIVA ELECTROLITO. LOS PACIENTES ANCIANOS PUEDEN TENER UNA REDUCCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL QUE PUEDE NO SER EVIDENTE EN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DE RUTINA, TALES COMO BUN O CREATININA SÉRICA. LA DETERMINACIÓN DEL ACLARAMIENTO DE CREATININA PUEDE SER MÁS ÚTIL. MONITOREO DE LA FUNCIÓN RENAL DURANTE EL TRATAMIENTO CON GENTAMICINA, AL IGUAL QUE CON OTROS AMINOGLUCÓSIDOS, ES PARTICULARMENTE IMPORTANTE EN ESTE TIPO DE PACIENTES. UN SÍNDROME DE FANCONI, CON AMINOACIDURIA Y LA ACIDOSIS METABÓLICA SE HA INFORMADO EN ALGUNOS ADULTOS Y BEBÉS QUE SON INYECCIONES DE GENTAMICINA DADO. ALERGENICIDAD CRUZADA ENTRE LOS AMINOGLUCÓSIDOS SE HA DEMOSTRADO. LOS PACIENTES DEBEN ESTAR BIEN HIDRATADOS DURANTE EL TRATAMIENTO. AUNQUE LA MEZCLA IN VITRO DE LA GENTAMICINA Y LA CARBENICILINA RESULTA EN UNA INACTIVACIÓN RÁPIDA Y SIGNIFICATIVA DE LA GENTAMICINA, ESTA INTERACCIÓN NO SE HA DEMOSTRADO EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL NORMAL QUE RECIBIERON AMBOS FÁRMACOS POR DIFERENTES VÍAS DE ADMINISTRACIÓN. UNA REDUCCIÓN EN EL SUERO GENTAMICINA VIDA MEDIA HA SIDO REPORTADA EN

**FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS**

PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE QUE RECIBEN DE FORMA CONCOMITANTE CON CARBENICILINA GENTAMICINA. EL TRATAMIENTO CON GENTAMICINA PUEDE PRODUCIR UN SOBRECRECIMIENTO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES. SI ESTO OCURRE, EL TRATAMIENTO ADECUADO SE INDICA. ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES ESTE MEDICAMENTO CONTIENE METILPARABENO Y PROPILPARABENO. PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS Y EXCEPCIONALMENTE BRONCOESPASMO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO. DEBE TENERSE EN CUENTA EN LOS PACIENTES CON UNA DIETA BAJA EN SODIO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE METABISULFITO DE SODIO. PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES Y BRONCOESPASMO (SENSACIÓN REPENTINA DE AHOGO), ESPECIALMENTE EN PACIENTES ASMÁTICOS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE METILPARABENO Y PROPILPARABENO. PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, Y EXCEPCIONALMENTE BRONCOESPASMO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO 0,46MG/ML, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO

&lt;&lt;Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20063548	Nombre producto	GEMTIN® 1000 MG POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE				
Registro Sanitario	INVIMA 2014M-0014990	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
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 FARMACÓPEAS 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.						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	PL - POLVO LIOFILIZADO			Franja	VERDE
Indicaciones	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO. PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ADENOCARCINOMA DE PÁNCREAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO. PARA PACIENTES CON CÁNCER PANCRÉATICO REFRACTARIO AL 5-FU. TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO METASTÁSICO Y/ O ASOCIADO A CISPLATINO. TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA SOLO O EN COMBINACIÓN. TRATAMIENTO DE CARCINOMA EPITELIAL DE OVARIO RECURRENTE QUE HA RECAÍDO DESPUÉS DE UNA TERAPIA BASADA EN PLATINOS. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE VEJIGA AVANZADO O METASTÁSICO				
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO. EMBARAZO, LACTANCIA NIÑOS. FALLA HEPÁTICA E INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. LA PROLONGACIÓN DEL TIEMPO DE LA INFUSIÓN Y LA FRECUENCIA DE DOSIS AUMENTADA HA DEMOSTRADO QUE AUMENTA LA TOXICIDAD - EL PRODUCTO PUEDE SUPRIMIR LA FUNCIÓN MEDULAR OSEA. REQUIERE MANEJO DE ESPECIALISTA.				
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida Útil	TRES AÑOS	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	
Vía Administración	IV - INTRAVENOSA				

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Término	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Único Medicamentos (IUM)
020063548	01	0247	U	1,00	CAJA X FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, TAPÓN BROMOBUTILO GRIS, PRECINTO ALUMINIO, TAPA AZUL FLIP-OFF CON POLVO LIOFILIZADO.	2013/12/12	Activo		
020063548	02	0247	U	10,00	CAJA X 10 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, TAPÓN BROMOBUTILO GRIS, PRECINTO ALUMINIO, TAPA AZUL FLIP-OFF CON POLVO LIOFILIZADO C.U.	2014/08/08	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
CLORHIDRATO DE GEMCITABINA EQUIVALENTE A GEMCITABINA BASE	1000,00000	mg
Concentración doc 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Orgánico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
L01BC05	GEMCITABINA	AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES	AGENTES ANTINEOPLÁSICOS	ANTIMETABOLITOS	ANÁLOGOS DE LAS PIRIMIDINAS

## Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificación	Nombre / Razón Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20201257958	ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
FABRICANTE	Consecutivo	2016109289	HETERO LABS LIMITED UNIT VI	Sy No. 410 - 411, TSIIC Formulation SEZ, Polepally (V), Jedcherla Mandal, Mahaboonagar - Dist, Telangana, India.	INDIA			

8/3/24, 12:46

Sistema de Tramites en Linea - Consultas Publicas

IMPORTADOR	Nit	9005698748	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7.	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	CÓTA	regulatory.colombia@sevenpharm
IMPORTADOR	Nit	9005893941	AKAR COLOMBIA S.A.S.	Avenida calle 134 No. 7 - 83, torre 1, Piso 5, oficina 152, Bogotá D.C.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	Ram.k@heterodrugs.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	100050	HETERO LABS LIMITED	Hyderabad-500 055, Telangana	INDIA			ximena.forero@novartis.com

[<< Atras](#)

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19943837	Nombre producto	ZAMBON MONURIL® 3G				
Registro Sanitario	INVIMA 2015M-0003562-R1	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR 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 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.						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	GN - GRANULADOS		Franja	NINGUNA
Indicaciones	INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES AGUDAS NO COMPLICADAS DE LAS VÍAS URINARIAS BAJAS. INFECCIONES URINARIAS POST-OPERATORIAS. PROFILAXIS Y TERAPIA DE LA CISTITIS POSTCOITAL. PROFILAXIS DE LAS INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO EN LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS Y EN LAS MANIOBRAS DIAGNÓSTICAS INSTRUMENTALES.			
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. SU ADMINISTRACIÓN EN CASOS DE EMBARAZO Y LACTANCIA SE HARÁ EVALUANDO EL RIESGO/BENEFICIO Y BAJO DIRECTO CONTROL MÉDICO. EN CASO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS SE DEBE TENER EN CUENTA QUE EL PRODUCTO CONTIENE 2 G DE AZÚCAR.			
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida útil	TRES AÑOS	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administración	PO - ORAL			
			Generico ? <input type="checkbox"/>	

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
019943837	01	0247	U	1,00	CAJA DE CARTULINA MAULE, CON UN SOBRE DE 8g EN PAPEL LAMINADO EN ALUMINIO /PVC.	2006/11/10	Inactivo	2015/06/12	
019943837	02	0247	U	2,00	CAJA DE CARTULINA MAULE, CON DOS SOBRES DE 8g (C/U) EN PAPEL LAMINADO EN ALUMINIO /PVC.	2006/11/10	Inactivo	2015/06/12	
019943837	03	0247	U	4,00	Caja por 4 sobres de papel-polietileno-aluminio-polietileno.	2015/04/30	Inactivo	2015/05/12	
019943837	04	0247	U	1,00	Presentación muestra médica: Caja por 1 sobre de papel-polietileno-aluminio-polietileno	2015/04/30	Inactivo	2015/05/12	
019943837	05	0247	U	1,00	Caja por 1 sobre de papel-polietileno-aluminio-polietileno	2015/06/12	Activo		
019943837	06	0247	U	2,00	Caja por 2 sobres de papel-polietileno-aluminio-polietileno	2015/06/12	Activo		
019943837	07	0247	U	4,00	Caja por 4 sobres de papel-polietileno-aluminio-polietileno	2015/06/12	Activo		
019943837	08	0247	U	1,00	Presentación muestra médica: Caja por 1 sobre de papel-polietileno-aluminio-polietileno	2015/06/12	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
FOSFOMICINA TROMETAMOL 5,631 G EQUIVALENTE A FOSFOMICINA	3,00000	g
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Orgánico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
J01XX01	FOSFOMICINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO	OTROS ANTIBACTERIANOS	OTROS AMIBACTERIANOS

## Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Ema
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20181068852	LOGIS PHARMA 360 S.A.S.	CALLE 23 No. 116 - 31, CENTRO EMPRESARIAL PUERTO CENTRAL, BODEGAS 15, 17 Y 18 (FONTIBÓN), BOGOTÁ, D.C.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	Consecutivo	19943837	ZAMBON SWITZERLAND LTD.	Via Industria 13, 6814 Cadempino,Suiza	SUIZA			
IMPORTADOR	Consecutivo	2019081245	ZAMBON COLOMBIA S.A.	Carrera 9 A No. 99 - 02 Oficina 407	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	2019081245	ZAMBON COLOMBIA S.A.	Carrera 9 A No. 99 - 02 Oficina 407	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

&lt;&lt; Atras

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20067121	Nombre producto	XETIL 20 MG/5 ML				
Registro Sanitario	INVIMA 2019M-0015301-R1	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>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 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 CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE 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</p>						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	SH - SOLUCIONES		Franja	VERDE
Indicaciones	ANTIDEPRESIVO, DESORDEN DISFORICO PREMENSTRUAL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS OBSESIVO COMPULSIVOS, BULIMIA			
Contraindicaciones	<p>HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. NO UTILIZAR EN MENORES DE 18 AÑOS. EMBARAZO Y LACTANCIA. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON IMAO NI DURANTE 14 DIAS DESPUÉS DE SUSPENDIDA SU ADMINISTRACIÓN. EL USO CONCOMITANTE CON TRIPTANES, ISRN PUEDE POTENCIALIZAR SÍNTOMAS COMO INQUIETUD, CONFUSIÓN, AGITACIÓN, HIPERPIREXIA, CRISIS HIPERTENSIVAS Y PROBLEMAS GASTROINTESTINALES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: DISFUNCIÓN SEXUAL: LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) Y LOS INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y NORADRENALINA (IRSN) PUEDEN CAUSAR SÍNTOMAS DE DISFUNCIÓN SEXUAL COMO RETRASO O AUSENCIA DE LA EYACULACIÓN, ANORGASMIA, PRIAPISMO, GALACTORREA. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DISFUNCIÓN SEXUAL DE LARGA DURACIÓN EN LOS QUE LOS SÍNTOMAS PERSISTEN A PESAR DE LA SUSPENSIÓN DEL ISRS/IRSN.</p>			
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida Útil	24 MESES	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administración	PO - ORAL			

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Término	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Único Medicamentos (IUM)
020067121	01	0247	U	1,00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PET ÁMBAR, TAPA DE SEGURIDAD DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (MARCA XETIL).	2014/03/25	Activo		
020067121	02	0247	U	1,00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, TAPA DE SEGURIDAD POLY GUAR DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (MARCA XETIL).	2014/03/25	Activo		
020067121	03	0247	U	1,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PET ÁMBAR, TAPA DE SEGURIDAD DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (MARCA XETIL).	2014/03/25	Activo		
020067121	04	0247	U	1,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, TAPA DE SEGURIDAD POLY GUAR DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (MARCA XETIL).	2014/03/25	Activo		
020067121	05	0247	U	1,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PET ÁMBAR, TAPA DE SEGURIDAD DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (MARCA XETIL).	2014/08/14	Activo		
020067121	06	0247	U	1,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, TAPA DE SEGURIDAD POLY GUAR DE PP BLANCA Y CUCHARA	2014/08/14	Activo		

					DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (MARCA XETIL).				
020067121	07	0247	U	1,00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PET ÁMBAR, TAPA DE SEGURIDAD DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (GENÉRICO).	2014/08/14	Activo		
020067121	08	0247	U	1,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PET ÁMBAR, TAPA DE SEGURIDAD DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (GENÉRICO).	2014/08/14	Activo		
020067121	09	0247	U	1,00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, TAPA DE SEGURIDAD POLY GUAR DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (GENÉRICO).	2014/08/14	Activo		
020067121	10	0247	U	1,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, TAPA DE SEGURIDAD POLY GUAR DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (GENÉRICO).	2014/08/14	Activo		
020067121	11	0247	U	1,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PET ÁMBAR, TAPA DE SEGURIDAD DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (GENÉRICO).	2014/08/14	Activo		
020067121	12	0247	U	1,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, TAPA DE SEGURIDAD POLY GUAR DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (GENÉRICO).	2014/08/14	Activo		
020067121	13	0247	U	1,00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PET ÁMBAR, TAPA DE SEGURIDAD IMPRESA (LOGO HUMAX PHARMACEUTICAL) DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (MARCA XETIL).	2023/11/02	Activo		
020067121	14	0247	U	1,00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, TAPA DE SEGURIDAD IMPRESA (LOGO HUMAX PHARMACEUTICAL) POLY GUAR DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (MARCA XETIL).	2023/11/02	Activo		
020067121	15	0247	U	1,00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PET ÁMBAR, TAPA DE SEGURIDAD IMPRESA (LOGO HUMAX PHARMACEUTICAL) DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (GENÉRICO).	2023/11/02	Activo		
020067121	16	0247	U	1,00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, TAPA DE SEGURIDAD IMPRESA (LOGO HUMAX PHARMACEUTICAL) POLY GUAR DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (GENÉRICO).	2023/11/02	Activo		
020067121	17	0247	U	1,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PET ÁMBAR, TAPA DE SEGURIDAD IMPRESA (LOGO HUMAX PHARMACEUTICAL) DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (MARCA XETIL).	2023/11/02	Activo		
020067121	18	0247	U	1,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, TAPA DE SEGURIDAD IMPRESA (LOGO HUMAX PHARMACEUTICAL) POLY GUAR DEL PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (MARCA XETIL).	2023/11/02	Activo		
020067121	19	0247	U	1,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PET ÁMBAR, TAPA DE SEGURIDAD IMPRESA (LOGO HUMAX	2023/11/02	Activo		



					PHARMACEUTICAL) DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (GENÉRICO).				
020067121	20	0247	U	1,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, TAPA DE SEGURIDAD IMPRESA (LOGO HUMAX PHARMACEUTICAL) POLY GUAR DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA, POR 70 mL DE SOLUCIÓN ORAL (GENÉRICO).	2023/11/02	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
FLUOXETINA CLORHIDRATO, EQUIVALENTE A FLUOXETINA BASE	,40000	g
Concentración dec 677	B = Por cada 100 mililitros, en composiciones líquidas no inyectables.	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Orgánico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
N05AB03	FLUOXETINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOANALEPTICOS	ANTIDEPRESIVOS	INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACION DE SEROTONINA

## Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificación	Nombre / Razón Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	19949036	PHARMATECH S.A	CALLE 97 B SUR No. 50-95	COLOMBIA	ANTIOQUIA	LA ESTRELLA	
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20231015437	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A	Carrera 50 No. 97B Sur - 277, Bodega 104	COLOMBIA	ANTIOQUIA	LA ESTRELLA	
FABRICANTE	Nit	9000908391	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44A - 07	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	farmatech@farmatech.co regulatorios@valeant.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	81103888191	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	Calle 97B Sur No. 50 - 95	COLOMBIA	ANTIOQUIA	LA ESTRELLA	regulatorios@valeant.co

&lt;&lt; Atras

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19956947	Nombre producto	FLUOXETINA TABLETAS RECUBIERTAS 20 MG				
Registro Sanitario	INVIMA 2017M-0005587-R1	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO		Franja	NINGUNA
Indicaciones	TRASTORNOS OBSESIVOS COMPULSIVOS Y BULIMIA. DESORDEN DISFÓRICO PREMENSTRUAL			
Contraindicaciones	NUEVAS CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO, LACTANCIA Y MENORES DE 18 AÑOS. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON IMAO NI DURANTE 14 DÍAS DESPUÉS DE SUSPENDIDA LA ADMINISTRACIÓN DE LOS MISMOS. EL USO CONCOMITANTE CON TRÍPTANES, ISRN PUEDE POTENCIALIZAR SÍNTOMAS COMO INQUETUD, CONFUSIÓN, AGITACIÓN, HIPERPIREXIA, CRISIS HIPERTENSIVAS Y PROBLEMAS GASTROINTESTINALES, CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y CHOQUE ANAFILÁCTICO			
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida Útil	24 MESES	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administración	PO - ORAL			
				Generico ? <input checked="" type="checkbox"/>

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
019956947	01	0247	U	20,00	CAJA POR 300 TABLETAS POR BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2007/01/25	Inactivo	2016/07/16	
019956947	02	0247	U	30,00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALU POR 10 TABLETAS CON BOLSA.	2007/01/25	Inactivo	2016/07/16	
019956947	03	0247	U	300,00	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALU POR 10 TABLETAS CON BOLSA.	2007/01/25	Inactivo	2016/07/16	
019956947	04	0247	U	20,00	CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER EN PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.	2007/04/20	Activo		1F1044951000100
019956947	05	0247	U	30,00	CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER EN PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.	2007/04/20	Activo		1F1044951000101
019956947	06	0247	U	300,00	CAJA PLEGADIZA CON 30 BLISTER EN PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.	2007/04/20	Activo		1F1044951000101
019956947	07	0247	U	300,00	PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA CON 30 BLISTER EN PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.	2015/11/26	Activo		1F1044951000103

## Principios Activos

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
FLUOXETINA CLORHIDRATO 22.370 MG EQUIVALENTE A FLUOXETINA BASE 20 MG	20,00000	mg
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Orgánico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
N06AB03	FLUOXETINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOANALEPTICOS	ANTIDEPRESIVOS	INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACION DE SEROTONINA

## Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificación	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Emas
FABRICANTE	Consecutivo	20211245645	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A.S LABORATORIO LAPROFF S.A.S	Carrera 43 A No. 61 Sur - 84	COLOMBIA	ANTIOQUIA	SABANETA	

8/3/24, 12:49

Sistema de Trámites en Línea - Consultas Públicas

TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	20211245645	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A.S LABORATORIO LAPROFF S.A.S	Carrera 43 A No. 61 Sur - 84	COLOMBIA	ANTIOQUIA	SABANETA	
-------------------------------	-------------	-------------	--	------------------------------	----------	-----------	----------	--

<< Atras

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20053621	Nombre producto	FLUOROURACILO INYECTABLE 500 MG / 10 ML				
Registro Sanitario	INVIMA 2013M-0014476	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>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.</p>						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	SH - SOLUCIONES			Franja	VERDE
Indicaciones	TRATAMIENTO DE LOS TUMORES MALIGNOS, PRINCIPALMENTE DEL RECTO, COLON, MAMA, ESTÓMAGO Y PÁNCREAS, EN PACIENTES EN LOS CUALES NO ES POSIBLE APLICAR MEDIDAS QUIRÚRGICAS O CUANDO ESTAS NO HAYAN DADO RESULTADO.				
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD AL FLUOROURACILO, PACIENTES EN MAL ESTADO NUTRICIONAL, FUNCIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA INFERIOR A LA NORMAL O CON INFECCIONES POTENCIALMENTE GRAVES. ÚSESE BAJO ESTRUCTA VIGILANCIA MÉDICA. FLUOROURACILO ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL EMBARAZO				
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida útil	Dos(2)años	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	
Via Administración	IV - INTRAVENOSA				

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
020053621	01	0247	U	1,00	Frasco vial por 10 mL en caja plegadiza	2012/12/04	Activo		1F101287

## Principios Activos

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
FLUOROURACILO	500,00000	mg
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Organico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
L01BC02	FLUOROURACILO	AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMINOMODULADORES	AGENTES ANTINEOPLASICOS	ANTIMETABOLITOS	ANALOGOS DE LAS PIRIMIDINAS

## Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificación	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20211074067	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.	Calle 18A No. 62 - 70	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	Consecutivo	8600290229	NAPROF LIFE SIENCES	TARAPUR, BOISAR	INDIA			roplogistica@ropsohn.co
IMPORTADOR	Nit	8600290229	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.	Carrera 13 No. 50-78	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	roplogistica@ropsohn.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8600290229	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.	Carrera 13 No. 50-78	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	roplogistica@ropsohn.co

&lt;&lt; Atras

[<< Atras](#)

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20108172	Nombre producto	FLUCONAZOL 50 MG/ 5 ML				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0017527	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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 FARMACOPÉAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	PO - POLVOS		Franja	VERDE
Indicaciones	CANDIDIASIS OROFARÍNGEA, ESOFÁGICA Y VAGINAL, CRIPTOCOCOSIS, INCLUYENDO MENINGITIS DE INFECCIONES EN OTROS SITIOS (PULMONAR ETC.), CANDIDEMIA, CANDIDIASIS DISEMINADA Y OTRAS FORMAS INVASORAS DE INFECCIÓN. PREVENCIÓN DE INFECCIONES MICÓTICAS EN PACIENTES CON CÁNCER, PREDISPUESOS A CONTRAER ESTAS INFECCIONES COMO RESULTADO DE LA QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA.			
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL FLUCONAZOL Y A LOS DERIVADOS TRIAZÓLICOS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS CONTIENE SACARINA SÓDICA. UN ESTUDIO OBSERVACIONAL HA INDICADO UN MAYOR RIESGO DE ABORTO ESPONTÁNEO EN LAS MUJERES TRATADAS CON FLUCONAZOL DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS MÚLTIPLES (COMO BRAQUICEFALIA, DISPLASIA DEL OÍDO, FONTANELA ANTERIOR GRANDE, ARQUEAMIENTO DEL FÉMUR Y SINOSTOSIS RADIO- HUMERAL) EN LACTANTES CUYAS MADRES HABÍAN SIDO TRATADAS DURANTE 3 MESES O MÁS CON DOSIS ALTAS (400-800 MG/DÍA) DE FLUCONAZOL DEBIDO A COCCIDIOIDOMICOSIS. LA RELACIÓN ENTRE LOS EFECTOS MENCIONADOS Y EL EMPLEO DE FLUCONAZOL NO ESTÁ CLARA. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN. NO DEBE UTILIZARSE FLUCONAZOL ORAL O PARENTERAL, DURANTE EL EMBARAZO, EXCEPTO PARA LAS INFECCIONES POTENCIALMENTE MORTALES.			
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida Util	DOS(2)AÑOS	Condición Venta	Generico ? <input type="checkbox"/>
	CON FORMULA FACULTATIVA			
Vía Administración	PO - ORAL			

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
020108172	01	0247	U	1,00	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PEAD BLANCO MAS TAPA BLANCA PP Y COPA DOSIFICADORA POR 20 ML	2016/12/13	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
FLUCONAZOL	1,00000	g
Concentración dec 677	E = Por gramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros.	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Químico
J02AC01	FLUCONAZOL	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIMICOTICOS PARA USO SISTEMICO	ANTIMICOTICOS PARA USO SISTEMICO	DERIVADOS TRIAZOICOS

## Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificación	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Nit	8301432651	NUTRI MACK S.A.S.	Calle 71A No. 29C - 21	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	nutrimack@hotmail
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	2019210356	SALUS PHARMA LABS S.A.S.	CARRERA 57 N° 70C - 29	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

[<< Atras](#)

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19956005	Nombre producto	FLUCONAZOL 200 MG/100ML				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0005429-R1	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DEL 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." TRES (3) AÑOS DE VIDA ÚTIL PARA EL PRODUCTO FABRICADO EN LA PLANTA NO.3 Y DOS (2) AÑOS PARA EL PRODUCTO FABRICADO EN LA PLANTA NO.8						

## Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	SH - SOLUCIONES			Franja	VERDE	
Indicaciones	CANDIDIASIS OROFARÍNGEA, ESOFÁGICA Y VAGINAL, CRIPTOCOCOSIS, INCLUYENDO MENINGITIS E INFECCIONES EN OTROS SITIOS (PULMONAR ETC.), CANDIDEMIA, CANDIDIASIS DISEMINADA Y OTRAS FORMAS INVASORAS DE INFECCIÓN. PREVENCIÓN DE INFECCIONES MICÓTICAS EN PACIENTES CON CÁNCER, PREDISPUESOS A CONTRAER ESTAS INFECCIONES COMO RESULTADO DE LA QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA.					
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD AL FLUCONAZOL O A LOS DERIVADOS TRIAZÓLICOS. LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE TERFENADINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES QUE RECIBEN FLUCONAZOL. LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA CON OTROS FÁRMACOS DE LOS QUE SE CONOCE, PROLONGAN EL INTERVALO QT Y QUE SE METABOLIZAN A TRAVÉS DE LA ENZIMA CYP3A4 COMO CISAPRIDA, ASTEMIZOL, ERITROMICINA, PIMOZIDA Y QUINIDINA, ESTÁN CONTRAINDICADOS EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN FLUCONAZOL. EMBARAZO (CATEGORÍA C/D).					
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida Útil	2 AÑOS	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Genérico ? <input checked="" type="checkbox"/>
Vía Administración	IV - INTRAVENOSA					

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consoc	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Único Medicamentos (IUM)
019956005	01	0176	ml	100,00	CAJA DE PROPALCOTE X 1 FRASCO X 100 ML, DE VIDRIO TIPO I INCOLORO TRANSPARENTE, TAPON GRIS EN BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO	2007/01/31	Activo		

## Principios Activos

Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
FLUCONAZOL	200,00000	mg
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

## Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Orgánico	Grupo Farmacológico	Subgrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
J02AC01	FLUCONAZOL	ANTIINFECIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIMICOTICOS PARA USO SISTEMICO	ANTIMICOTICOS PARA USO SISTEMICO	DERIVADOS TRIAZOLICOS

## Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificación	Nombre / Razón Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Consecutivo	2018225064	VITALIS S.A. C.I. PLANTA B	Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	SOPO	notificacionesinvima@vitalis.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8600661342	VITALIS S.A. C.I.	Vereda la Diana La Victoria Bis Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	SOPO	servicioalcliente@vitalis.com

&lt;&lt; Atras