

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

RESOLUCIÓN No. 2017026711 DE 30 de Junio 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, 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012013916 del 18 de mayo de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013203 para FABRICAR Y VENDER el producto ETIDOXINA® 100 CAPSULAS a favor de EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número No. 2017011140 del 31/01/2017, el señor Marco Antonio Chávez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad EUROETIKA LTDA., solicitó la renovación simplificada del Registro Sanitario para el producto ETIDOXINA® CAPSULAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

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

PRODUCTO:	ETIDOXINA® CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017M-0013203-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS LIMITED con domicilio en Plot A1 - A5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (West), Maharashtra State, 421 501, en INDIA.
ACONDICIONADOR(ES):	CLARIPACK S.A. con domicilio en la Calle 68 C No. 11 - 75, en BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA POR CAPSULA CONTIENE DOXICICLINA BASE 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON EMPAQUE BLISTER PVDC/ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.; MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA CON EMPAQUE BLISTER PVDC/ALUMINIO POR 2 CÁPSULAS, MUESTRA MEDICA : CAJA PLEGADIZA CON EMPAQUE BLISTER PVDC/ ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA DOXICICLINA.

NOTA DE



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

RESOLUCIÓN No. 2017026711 DE 30 de Junio 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, 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.

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 LAS TETRACICLINAS, TRASTORNOS HEPATICOS O RENALES GRAVES. DURANTE EL PERIODO DE FORMACION DEL TEJIDO DENTARIO (ULTIMO TRIMESTRE DEL EMBARAZO, PERIODO NEONATAL, PRIMERA INFANCIA) ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO CON SUFICIENTE CANTIDAD DE AGUA CON EL FIN DE EVITAR LA FORMACIÓN DE ULCERACIÓN ESOFÁGICA.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES 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 CAPITULO II , ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERA 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 COMERCIALIZACION DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPITULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS APARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENADO A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C.

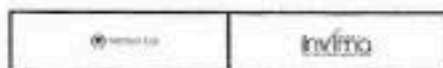
EXPEDIENTE No.: 20044823

RADICACIÓN: 2017011140

FECHA:31/01/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015010790 del 17/03/2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo. Adicional a lo anterior en dichos artes se deberá retirar la franja verde y la leyenda "Medicamento Esencial" en cumplimiento con el Artículo 14 del Decreto 843 del 2016. Anexar al expediente los artes con los cambios mencionados.

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2017026711 DE 30 de Junio 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, 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.

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 Junio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdtrmp, Técnico: iniverac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.06.30 08:58:44
Razón: In
Localización: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a _____ de _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de fecha _____
de la Resolución No. **6 JUL 2017** Hora _____
En Bogotá _____
Intificado _____
Sender _____

