



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

RESOLUCIÓN No. 2015041917 DE 19 de Octubre 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.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION, estas fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 18 de diciembre de 2016 conforme a la Resolución No. 2013032290 de 30 de octubre de 2013.

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. 49 de 2010 de numeral 3.1.7.3 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:	FLOXA		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0016422	VENCE:	
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTE(S):	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en la Avenida Calle 1 No. 16-71 de la ciudad de BOGOTA - D.C.		
VENTA:	Con formula facultativa		
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable para infusión intravenosa		
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa		
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL solución contiene: LEVOFLOXACINO Hemihidrato 512,60 mg equivalente a LEVOFLOXACINO 500 mg		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Bolsa de PVC x 100mL con sobre bolsa en Polietileno de Alta Densidad, contenida en sobre bolsa de Aluminio.		
INDICACIONES:	En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.		
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los Reportes e Informes e Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.		
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a las Quinolonas, Embarazo, Lactancia, niños menores de 18 años. Úsese con precaución en pacientes con Síndrome Convulsivo.		
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, 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 legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."		
VIDA UTIL:	Dos(2)años a partir de la fecha de fabricación.		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar en su envase y empaque original a temperatura no mayor a 30°C.		



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

RESOLUCIÓN No. 2015041917 DE 19 de Octubre 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.

EXPEDIENTE No.: 20087580
RADICACIÓN No.: 2014170479

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño el arte del material de envase y sobre bolsa allegados mediante radicado No. 2015111775 de 27/08/2015, que ajustan sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el Parágrafo 5, Artículo 72 Decreto 677 de 1995, 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/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30°C+/-2°C) (70%+/- 5%HR), acelerados 0, 1, 2, 3, y 6 meses en condiciones de Temperatura y Humedad de (40°C+/-2°C) (75%+/- 5%HR). 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 19 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: mlopezd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.10.19



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

RESOLUCIÓN No. 2015041917 DE 19 de Octubre 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. 2014170479 del 19/12/2014, el Señor Jorge Enrique Parada Castellanos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FLOXA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2015006318 02 de Junio de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó información relacionada con:

- Composición del producto
- Principio activo:
- Producto terminado:
- Artes de bolsa de Aluminio y PVC, contraindicaciones y advertencias:
- Estabilidad
- Marca

Que mediante escrito No. 2015111775 de 27/08/2015, el Señor Jorge Enrique Parada Castellanos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2014170479 del 19/12/2014 y como respuesta al auto radicado No. 2015085778 de fecha 06/07/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega el rotulado en el PVC con la leyenda medicamento esencial y la marca (FLOXA) cumpliendo con el Parágrafo 5, Artículo 72 Decreto 677 de 1995.

Que el interesado solicita la expedición de su registro sanitario bajo Marca y como genérico, razón por la cual el mismo será otorgado bajo Marca "Floxa"

Que el medicamento fue solicitado como marca y de conformidad con el artículo 97 del Decreto 677 de 1995 que indica **"DE LOS REGISTROS SANITARIOS PARA LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES. Los medicamentos esenciales podrán fabricarse y venderse bajo su nombre genérico, con el mismo registro sanitario otorgado por el Invima o por el Ministerio de Salud, en su oportunidad, para los productos de marca, elaborados con los mismos principios activos y con las mismas presentaciones comerciales"**, por lo anterior el interesado podrá comercializar su producto como marca y como genérico.

Que el medicamento fue solicitado con la marca "FLOXA" la cual al momento de expedir el presente acto administrativo se encuentra en estado de Oposición, por ende no ha sido concedida en la Superintendencia de Industria y Comercio; por lo anterior se aclara al interesado que si llegase a ser negado el Registro Marcario deberá realizar modificación al presente registro sanitario en el sentido de modificar el nombre del producto.