

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

RESOLUCIÓN No. 2019002062 DE 25 de Enero de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009008168 de 25/03/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M- 0009429, al producto ITROL® modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, a favor del titular SUIPHAR DE COLOMBIA S.A. domicilio BOGOTA, D.C.

Que mediante escrito número No. 20181255180 de 12/12/2018, el Señor Olinto Ivan Elejalde Oviedo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SUIPHAR INTERNATIONAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ITROL® en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR 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 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 3:

“ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.

3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y

3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.

(...)”

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

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 automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: ITROL®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0009429-R1

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



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



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

RESOLUCIÓN No. 2019002062 DE 25 de Enero de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR: SUIPHAR INTERNATIONAL S.A.S. con domicilio en la Carrera 46 No. 20 B - 32, en BOGOTÁ, D.C.
FABRICANTE (S): MURLI KRISHNA PHARMA PVT. LTD. con domicilio en D-98, Ranjangaon, Taluka - Shiru District-Pune, 412 209 Maharashtra, en INDIA; CLARIPACK S.A. con domicilio en la Carrera 68 C No. 11 - 75/83 y en la Calle 12 No. 68 C - 25, en BOGOTÁ, D.C.
IMPORTADOR (ES): SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Carrera 46 No. 20 B - 32, en BOGOTÁ, D.C.
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada cápsula contiene ITRACONAZOL MICROGRANULOS 467.5 mg, EQUIVALENTE A ITRACONAZOL 100 mg.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA PEGLADIZA EN PROPALCOTE CON 4, 15 y 28 CAPSULAS EN BLISTER PVDC/ALUMINIO; MUESTRA MÉDICA: Caja PLEGADIZA EN PROPALCOTE CON BLISTER PVDC/ALUMINIO X 2 y 4 CÁPSULAS.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
INDICACION: TRATAMIENTO DE MICOSIS PROFUNDAS E INTERMEDIAS DE LA PARACOCCIDIOMICOSIS, HISTOPLASMOSIS Y ESPOROTRICOSIS, ALTERNATIVA EN CROMOMICOSIS, ASPERGILOSIS, DERMATOMICOSIS Y CANDIDIASIS VAGINAL Y DEL TRACTO GASTROINTESTINAL
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL ITRACONAZOL, EMBARAZO Y LACTANCIA. PACIENTES EN EDAD FÉRTIL. DEBEN USAR UN CONTROL NATAL ADECUADO ANTES DE QUE LA TERAPIA CON ITRACONAZOL SE PUEDA INICIAR.
OBSERVACIONES: 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.
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

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. 2019002062 DE 25 de Enero de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD 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.
DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

MANTENGASE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

19999657

RADICACIÓN:

20181255180

FECHA: 12/12/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No.2016033367 de 29/08/2016, 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 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 CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Enero de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.01.25 08:50:52 OCT
Razón: Inim
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019022350 DE 4 de Junio de 2019

Por la cual se corrige una Resolución.

El Director(a) Técnico (E) 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.

EXPEDIENTE: 19999657 **RADICACIÓN:** 20191037008

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0009429-R1

VIGENCIA: 21/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009008168 del 25/03/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009429 al producto ITROL® modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, titular SUIPHAR DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2019002062 del 25/01/2019, el INVIMA concedió renovación automática del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2019M-0009429-R1, para el producto ITROL® en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de la sociedad SUIPHAR INTERNATIONAL S.A. ubicado en la Carrera 46 No. 20 B - 32, en BOGOTA, D.C.

Que mediante escrito No.20191037008 radicado el 01/03/2019, el Señor Iván Elejalde Oviedo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SUIPHAR INTERNATIONAL S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2019002062 del 25/01/2019, en el sentido de corregir la información del Registro Sanitario para el titular e importador en cuanto al tipo de sociedad de S.A.S por S.A.

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 documentación allegada, es procedente la solicitud, se le asiste la razón al interesado.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2019002062 del 25/01/2019, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2019002062 del 25/01/2019, la cual queda de la siguiente manera:

"(...)

TITULAR (ES): SUIPHAR INTERNATIONAL S.A. ubicado en la Carrera 46 No. 20 B - 32, en BOGOTA, D.C.

IMPORTADOR (ES): SUIPHAR INTERNATIONAL S.A., con domicilio en la Carrera 46 No. 20 B - 32, en BOGOTA, D.C."

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (E) 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 4 de Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.04
12:07:33
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
COPIA SIMPLE
Fecha: 19 JUN 2019 Hora: _____
Funcionario: _____

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Janía Domínguez
Con identificación No. 1031132532 de Bta
y T.P. No. _____
de la Resolución No. 2019002062 de fecha 25-01-2019
En Bogotá 06 FEB 2019 Hora 900
Notificado JONAD
Notificador [Firma]