



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. 2022006578 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede 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 radicado No. 20211021878 del 10/02/2021, la señora CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TRAMADOL CLORHIDATO 100 mg/2mL, en la modalidad de FABRICAR Y EXPORTAR.

Que mediante oficio (requerimiento) No. 2021008736 del 09/07/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

1. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Fabricación.
3. Materia Prima.
4. Protocolo para la implementación de la prueba de impurezas elementales.
5. Estabilidad.

Que mediante radicado No. 20211177027 el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos hechos por la administración.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2021029753 del 21/07/2021 INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante VITALIS S.A.C.I. Planta 8 con domicilio en VEREDA LA DIANA.LA VICTORIA BIS.LOTE 2 VÍA BRICEÑO SOPÓ CUNDINAMARCA COLOMBIA para, con una vigencia hasta 10/08/2024.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, Decreto 2510 de 2003 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: TRAMADOL CLORHIDATO 100 mg/2mL
REGISTRO SANITARIO No.: RSM-Exp20220020618
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y EXPORTAR
TITULAR(ES): VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Carrera 69 No. 98A - 45 oficina BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): VITALIS S.A.C.I. Planta 8 con domicilio en VEREDA LA DIANA.LA VICTORIA BIS.LOTE 2 VÍA BRICEÑO SOPÓ CUNDINAMARCA COLOMBIA
EXPORTADOR(ES): VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Carrera 69 No. 98A - 45 oficina BOGOTA - D.C.
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN: PARENTERAL (INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR).
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada ampolla de vidrio por 2 mL de solución inyectable contiene TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 1, 2, 3, 5, 6, 10, 20, 25, 50, 100, 500 ó 1000 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE E INCOLORA

OBSERVACIONES: EL PRODUCTO AMPARADO POR ESTE REGISTRO NO PUEDE SER COMERCIALIZADO DENTRO DEL TERRITORIO COLOMBIANO CONFORME A LO DISPUESTO EN EL DECRETO 2510 DE 2003.

PARA EL PRODUCTO OBJETO DE ESTE DOCUMENTO NO SE REQUIERE CONCEPTO PREVIO DE LA COMISIÓN REVISORA NI ESTAR INCLUIDO EN NORMAS FARMACOLÓGICAS. EL TITULAR ADQUIERE LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y LAS



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

RESOLUCIÓN No. 2022006578 DE 6 de Abril de 2022

Por la cual se concede 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.

ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO

EXPEDIENTE No.: 20197033
RADICACIÓN No.: 20211021878

ARTICULO SEGUNDO: 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 el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: 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 Abril 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