



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025027 DE 7 de Junio de 2023**  
**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. 2008029271 de 15 de octubre de 2008, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008558 para el producto SUMICINA® 500mg INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS SUMIMED LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 20181137434 del 10/07/2018, el Señor Julio Cesar Nicolas Acevedo Urrego, actuando en calidad de representante legal de BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S, solicita concesión de Renovación del Registro Sanitario para el producto SUMICINA® 500mg, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que, mediante Auto No., 2020005589 del 15/05/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con el producto en cuanto a: 1- Formula del lote estandarizado de fabricación; 2- Análisis de impurezas elementales; 3- Especificaciones de calidad del producto en proceso. 4- Verificación de la validación de la metodología de análisis de valoración en el producto terminado siguiendo el procedimiento descrito en la monografía USP vigente; 5- Validación de endotoxinas bacterianas y validación de la determinación de esterilidad de producto terminado; 6- Cantidades a ser incluidas para agotamiento por renovación de Registro Sanitario.

Que mediante escrito No.20201150148 del 26/08/2020, el Señor Julio Cesar Nicolas Acevedo Urrego, actuando en calidad de representante legal de BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta al auto No. 2020005589, con la información solicitada.

Que mediante escrito No. 20201161687 de 10/09/2020, el Señor Julio Cesar Nicolas Acevedo Urrego, actuando en calidad de representante legal de BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S, realiza alcance a la respuesta de auto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. No.20201150148 del 26/08/2020 en respuesta al comunicado No. 2020005589 del 15/05/2020, se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del citado Auto Técnico.

Que, revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2022021552 del 01/08/2022., el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a BLAU FARMACEUTICA S.S. FILIAL SAO PAULO., con domicilio en RUA ADHERBAL STRESSER 84 JD. ARPOADOR SAO PAULO, ESTADO DE SAO PAULO BRASIL, con vigencia hasta 12/08/2025, quien hace las veces de Fabricante del producto.

Que, revisados los artes del material de envase y empaque e inserto allegados, mediante radicado No. 20181137434 del 10/07/2018, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S es el titular de la marca nominativa SUMICINA®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente hasta el 25 de noviembre de 2028 en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, el Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No.13 de 2013 (3.3.3). Indicaciones, precauciones y advertencias; Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 18 de 2017 (3.11.6). Contraindicaciones. y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, 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. 2023025027 DE 7 de Junio de 2023**  
**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.

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** SUMICINA® 500 mg INYECTABLE

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023M-0008558-R1

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en la calle 110 No. 9-25 Oficina 810 en BOGOTA - D.C.

**FABRICANTE:** BLAU FARMACEUTICA S.A. con domicilio en RUA ADHERBAL STRESSER 84 JD. ARPOADOR SAO PAULO, ESTADO DE SAO PAULO BRASIL.

**IMPORTADOR:** BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en la calle 110 No. 9-25 Oficina 810 en BOGOTA - D.C.

**ACONDICIONADORES:** PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A-25 Bodegas 8 y 9 Agrupación industrial Alsacia en BOGOTA D.C.  
SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en la Carrera 62 No. 17B-14 en BOGOTA D.C. En la base de datos aparecen 3 acondicionadores, ajustar

**CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

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

**VIAS DE ADMINISTRACION:** INTRAVENOSA

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada VIAL contiene VANCOMICINA CLORHIDRATO 513 mg, EQUIVALENTE A VANCOMICINA BASE 500 mg.

**PRESENT. COMERCIAL:** CAJA POR 10 Y 20 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO III. USP CON TAPON DE BROMOBUTILO Y TAPA FLIP-OFF, CAJA POR 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO III USP CON TAPON EN BROMOBUTILO Y TAPA FLIP-OFF CONTENIENDO EL POLVO ESTERIL

**INDICACIONES:** TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR GERMESES SENSIBLES A LA VANCOMICINA.

**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 FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL O QUE HAYAN RECIBIDO TERAPIA CONCOMITANTE CON OTRO AGENTE OTOTÓXICO.

**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 CON 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



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025027 DE 7 de Junio de 2023**  
**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.

SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACION 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.

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

**VIDA UTIL:  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**EXPEDIENTE No.:**  
**RADICACIÓN:**

19993853  
20181137434

**FECHA:** 10/07/2018

**ARTICULO SEGUNDO:** APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque e inserto allegados mediante radicado No. No. 20181137434 del 10/07/2018, para las presentaciones comerciales autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y 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 de Estabilidad Natural en Zona IV, 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, 75% ± 5% H.R. Así mismo, se adquiere 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, de acuerdo con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

**ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR** Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al apoderado o representante legal de BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S, 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 su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ**  
**EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: etellez, Técnico: surreab Revisó: cordina\_medicamentos