

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

RESOLUCIÓN No. 2024019194 DE 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede 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 radicado No. 20231095752 del 13/04/2023, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLMED LTDA con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión de Registro Sanitario para FABRICAR Y EXPORTAR el producto CETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg/5 mL + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 60 mg/5 mL a favor de COLMED LTDA con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante auto No. 2024001730 del 13/01/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito las Especificaciones de calidad y contrato celebrado entre Procaps S.A y COLMED LTDA.

Que mediante radicado No. 20241089693 del 15/04/2024, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos antes mencionados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No. 78B – 201, Barranquilla - Atlántico, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 26 de octubre de 2024 conforme a la Resolución No. 2021045357 del 11 de octubre de 2021, para la fabricación del medicamento.

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 al
PRODUCTO:	CETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg /5 mL + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 60 mg / 5 mL,
REGISTRO SANITARIO No.:	RSM-Exp20240021461
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y EXPORTAR
TITULAR(ES):	COLMED LTDA con domicilio en Calle 80 No. 78B – 201 Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE(S):	PROCAPS S.A. con domicilio en con domicilio en con domicilio en Calle 80 Nro. 78 B – 201 Barranquilla Atlántico
EXPORTADOR(ES):	COLMED LTDA con domicilio en Calle 80 No. 78B – 201 Barranquilla - Atlántico
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100 mL de jarabe contiene: CETIRIZINA DICLORHIDRATO 100,00 mg, SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 1200,00 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO TIPO III ÁMBAR CON TAPA DE ALUMINIO BLANCO TIPO PILFER PROOF POR 60 mL.
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 ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO.
EXPEDIENTE NO.:	20252575
RADICACIÓN NO.:	20231095752

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de COLMED LTDA., el contenido de la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024019194 DE 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede 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.

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 TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos