

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034435 DE 24 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231099863 del 18/04/2023, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y EXPORTAR el producto METRONIDAZOL 500 mg., a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante auto No. 2024001433 del 08/02/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó al titular el cumplimiento de los siguientes requerimientos: aclarar proceso de fabricación y soportes de control de calidad.

Que mediante radicado No. 20241105415 del 30/04/2024, el interesado., presentó respuesta al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado bajo Expediente 20252940, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones con respecto al cumplimiento de los requisitos normativos del decreto 677 de 1995 y Decreto 2510 de 2003:

Que mediante Resolución No. 2021045357 del 11/10/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78B – 201, en Barranquilla - Atlántico, con una vigencia hasta el 26/10/2024; en la cual se certifican las áreas requeridas.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2510 de 2003, Decreto 1474 de 2023, Decreto 2086 de 2010, 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:** METRONIDAZOL 500 mg.  
**REGISTRO SANITARIO No.:** RSM-Exp20240021566  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y EXPORTAR  
**TITULAR:** PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 # 78B – 201 de Barranquilla - Atlántico  
**FABRICANTE:** PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 # 78B – 201 de Barranquilla - Atlántico  
**EXPORTADOR:** PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 # 78B – 201 de Barranquilla - Atlántico  
**FORMA FARMACEUTICA:** OVULOS.  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** VAGINAL  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada OVULO contiene : METRONIDAZOL 500 mg.  
**PRESENTACIÓN**  
**COMERCIAL:** CAJA PLEGADIZA POR 10 OVULOS EN 1 BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 OVULOS,  
CAJA PLEGADIZA POR 10 OVULOS EN 2 BLÍSTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 5 OVULOS,  
CAJA PLEGADIZA POR 200 OVULOS EN 40 BLÍSTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 5 OVULOS,  
CAJA PLEGADIZA POR 200 OVULOS EN 20 BLÍSTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 OVULOS.

**OBSERVACIONES:** ESTE PRODUCTO ES FABRICADO CON FINES DE EXPORTACIÓN, POR LO TANTO, NO PODRÁ SER COMERCIALIZADO EN COLOMBIA CONFORME LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 2510/2003, ARTÍCULO 2, PARÁGRAFO 2. PARA EL PRODUCTO OBJETO DE ESTE REGISTRO SANITARIO NO SE REQUIERE CONCEPTO PREVIO DE LA COMISIÓN REVISORA NI ESTAR INCLUIDO EN NORMAS FARMACOLÓGICAS.

EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER VIGENTES LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034435 DE 24 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**VIDA ÚTIL:**

VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO, CONFORME LAS PRESENTACIONES AUTORIZADAS.

**EXPEDIENTE NO.:** 20252940

**RADICACIÓN No.:** 20231099863

**ARTICULO SEGUNDO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en dos lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C +/-2) (75 %HR +/- 5). 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 otorgado, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

**ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR** Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., 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 del día siguiente 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 CUARTO.-** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 de Julio 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: arestrepor Revisó: cordina\_medicamentos