

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

**RESOLUCIÓN No. 2015019541 DE 20 de Mayo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004008177 del 12 de mayo de 2004, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-014673-R1 a favor de SCHERING CORPORATION, USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CORICIDIN GOTAS PEDIÁTRICAS CON ACETAMINOFEN en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2014022616 del 28/02/2014, el señor Fidel Lozano, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Merck Sharp & Dohme Corp, solicita renovación del Registro Sanitario al producto de la referencia.

Que mediante auto No. 2015000069, del 13/01/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió documentación técnico/legal relacionada con el producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 2015047420 del 17/04/2015, el doctor Fidel Lozano, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Merck Sharp & Dohme Corp, presentó respuesta al auto No. 2015000069.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 22014022616 del 28/02/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2014040270 de 01/12/2014, el INVIMA otorgó la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante Eurofarma Colombia S.A.S., con domicilio en Carrera 68 No. 17-64, Bogotá D.C., con vigencia hasta 31/03/2018, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2012011344 de 26/04/2012, el INVIMA otorgó la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionador Servicéuticos Ltda., con domicilio en Km 2,5 vía Funza – Siberia, Parque Industrial San Diego, Bodegas No. 11 y 12, Cundinamarca, con vigencia hasta 28/05/2015, en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento secundario del producto de la referencia.

Que revisados los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja) del producto de referencia, allegados mediante radicado No. 2015047420 del 17/04/2015, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, el interesado debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Que el principio activo, la concentración y forma farmacéutica del producto, se encuentra aprobado en la norma farmacológica No 16.5.0.0.N10.

Que la documentación técnico/legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: CORICIDIN® GOTAS PEDIÁTRICAS CON ACETAMINOFEN
MARCA(S): CORICIDIN®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015 M-014673- R2 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): MERCK SHARP & DOHME CORP., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

RESOLUCIÓN No. 2015019541 DE 20 de Mayo de 2015

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S):	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Carrera 68 No. 17-64BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICÉUTICOS LTDA con domicilio en el Km 2,5 vía Funza – Siberia, Parque Industrial San Diego, Bodegas No. 11 y 12 FUNZA, CUNDINAMARCA.
CONDICION DE VENTA:	SIN FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada (UN) 1 mililitro DE SOLUCIÓN ORAL contiene ACETAMINOFEN 100,00 mg, DEXCLORFENIRAMINA MALEATO 0,50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, COLOR BLANCO Y TAPA DE POLIPROPILENO POR TEINTA (30) mL y FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, COLOR BLANCO Y TAPA DE POLIPROPILENO POR QUINCE (15) mL, MUESTRA MEDICA: FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, COLOR BLANCO Y TAPA DE POLIPROPILENO POR QUINCE (15) mL.
INDICACIONES:	MEDICACIÓN SINTOMÁTICA DEL RESFRIADO COMÚN
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON GLAUCOMA DE ANGULO ESTRECHO, HIPERTENSION, HIPERTIROIDISMO, ULCERA PEPTICA, ENFERMEDAD CARDIOVASCULARES, INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO EVITAR ACTIVIDADES QUE REQUEREN ANIMO VIGILANTE.
OBSERVACIONES:	"LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO". "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." DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
VIDA UTIL:	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	50400
RADICACIÓN:	2014022616
	FECHA: 28/02/2014

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño, los bocetos correspondientes al material de envase y empaque (etiqueta y caja) allegados en el radicado No. 2015047420 del 17/04/2015, en los cuales se deberá incluir el número del Registro Sanitario para las presentaciones comerciales y muestra médica dadas en el Artículo primero de 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 a tiempo de 0, 3, 6, 9, 12, 18 Y 24 meses y bajo condiciones de temperatura (30+/-2°C) y humedad relativa (65 +/-5 % HR).

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

RESOLUCIÓN No. 2015019541 DE 20 de Mayo de 2015

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Mayo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ecorreag, Técnico: mdiazm Revisó: cordina_medicamentos