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

RESOLUCION No. 2017028794 DE 17 de Julio de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 1991431
REGISTRO SANITARIO: **RADICACIÓN:** 2017034655 INVIMA 2016M-0000384-R2
FECHA: 14/03/2017
VIGENCIA: 2/01/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011017403 de 20 de Mayo de 2011, el INVIMA concedió: Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000384-R1, para Importar y Vender el producto LANTUS® 100 IU/mL, a favor SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2016053433 de 20 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0000384-R2, para Importar y Vender el producto LANTUS® 100 IU/mL, a favor SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2016048384 de 18 de Noviembre de 2016, el INVIMA aprobó: La información Prescriptiva Lantus® - Insulina Glargina versión CCDS V18 – LRC 5 de Agosto 2.015 + CCDS V17 LRC 9 de Mayo 2.014. Revisión Octubre 2015 para el producto de la referencia allegado mediante escrito 2016011644 del 02/02/2016 del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 45-75).

Que mediante radicado N° 2017034655 del 14 de marzo del 2017, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado del medicamento LANTUS® 100 IU/ml, por la Renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2017034655 del 14 de marzo del 2017, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2013010331 de 24/04/2013, fueron aprobados los artes de material de empaque y envase (cala plegadiza y etiqueta) mediante radicado No. 2012150277 de 13/12/2012, los cuales corresponden al producto terminado que el interesado solicita para el agotamiento, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2011M-0000384-R1.

Que mediante Resolución No. 2016053433 del 20/12/2016, notificada el día 28/12/2016, la cual otorgó Renovación del Registro Sanitario, se aprobaron nuevos artes de material de empaque y envase e inserto, allegados mediante radicado 2016157278de 04/11/2016.

Que la modificación realizada en los artes de material de empaque y envase corresponde a un nuevo diseño y la actualización del número del Registro Sanitario por la Renovación, sin implicar cambio en la composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica el número de lote, cantidades, presentación comercial, fecha de fabricación y fecha de vencimiento del producto terminado, como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	F. FABRICACIÓN	F. VENCIMIENTO	CANTIDAD
LANTUS® 100 IU/ml Estuche x 1 Cartucho	6F450A	20/06/2016	05/2019	16.287
	6F471A	24/08/2016	07/2019	39.000
LANTUS® 100 IU/ml Estuche x 1 Solostar sin aguja	6F3820A	20/06/2016	05/2019	145.000
	6F3857A	07/07/2016	06/2019	49.000
	6F3952A	20/07/2016	06/2019	151.000
	6F3998A	25/07/2016	06/2019	108.000
	6F3998B	25/07/2016	06/2019	103.000
	6F3575A	01/05/2016	04/2019	3.000

Que ninguno de los lotes de producto terminado solicitados para autorización de agotamiento se encuentra vencido. Teniendo en cuenta los cambios realizados y el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Renovación del registro sanitario), la fecha de fabricación y fecha vencimiento indicada, se evidencia que el producto fue elaborado previamente a la Renovación, por lo cual es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento hasta fin de vida útil.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017028794 DE 17 de Julio de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.
el agotamiento del material de empaque en la planta Fabricante de Sanofi Deutschland GmbH de Alemania por un término de 6 meses, no es procedente autorizarlo por cuanto es necesario indicar las unidades que desean agotar.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 843 del 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto terminado y materiales de envase y empaque del medicamento **LANTUS® 100 IU/ml**, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2011M-0000384-R1, por la Renovación del Registro Sanitario.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil se relaciona a continuación

DESCRIPCIÓN	LOTE	F. FABRICACIÓN	F. VENCIMIENTO	CANTIDAD
LANTUS® 100 IU/ml Estuche x 1 Cartucho	6F450A	20/06/2016	05/2019	16.287
	6F471A	24/08/2016	07/2019	39.000
LANTUS® 100 IU/ml Estuche x 1 Solostar sin aguja	6F3820A	20/06/2016	05/2019	145.000
	6F3857A	07/07/2016	06/2019	49.000
	6F3952A	20/07/2016	06/2019	151.000
	6F33998A	25/07/2016	06/2019	108.000
	6F3998B	25/07/2016	06/2019	103.000
	6F3575A	01/05/2016	04/2019	3.000

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Proyectó: Legal: jsierrao, Técnico: dgilg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.07.17 15:06:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016053433 DE 20 de Diciembre de 2016
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 No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016015515 del 02 de mayo de 2016, basados en los conceptos de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (SEMPB-CR) mediante el Acta 27 de 2015 numeral 3.1.3.11 y Acta 04 de 2016 numeral 3.12.6, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica e Inclusión en Normas Farmacológicas para el producto: LANTUS 100 IU/mL. (Radicado 2015136693).

Que mediante Resolución No. 2011017403 del 20 de mayo de 2011, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000384-R1 para el producto LANTUS 100 IU/mL. (INSULINA GLARGINA) en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015154652 del 20 de noviembre de 2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto LANTUS® 100 U / mL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de Sanofi-Aventis de Colombia S.A. ubicado en CALI – VALLE.

Que mediante Auto No. 2016009537 del 09 de septiembre de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con el nombre del producto, la obtención del principio activo, los estándares o materiales de referencia, el sistema de envase cierre del principio activo, la formula del lote estándar, la obtención del producto terminado, los dispositivos médicos, las metodologías analíticas, las validaciones de las metodologías analíticas, la estabilidad de la sustancia activa y el producto terminado, los artes de envase y empaque, el inserto e IPP y la autorización de uso de la marca.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016157278 del 04 de noviembre de 2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo presentó respuesta al precitado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante poder conferido al señor Libardo Cárdenas Giraldo, por parte de los señor Mauricio Botero Caicedo y Jesús Hernando Cubides Ballesteros en calidad de Gerente General y Suplente del Gerente General de la sociedad Sanofi-Aventis de Colombia S.A respectivamente, se reconoce el interés jurídico para que actué dentro del presente trámite.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca LANTUS, cuyo titular es la sociedad SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH la cual autoriza a la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A, para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5; así mismo se allega la autorización de uso de la marca del dispositivo SOLOSTAR, por parte de HOECHST MARION ROUSSEL DEUTSCHLAND GMBH al titular del registro sanitario.

Que mediante certificado No. DE_HE_01_GMP_2015-0024 la Agencia Sanitaria de Alemania, avaló las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH ubicado en Bruningstra·e 50/Industriepark Hoechst H 500, H590, H600, 65926 Frankfurt am Main - ALEMANIA para la manufactura de medicamentos estériles en solución de origen biotecnológico, vigente hasta el 26/08/2017. El interesado declara que dicho laboratorio es también responsable de la obtención de la sustancia activa.

Que mediante Resolución No. 2015007693 del 27/02/2015 y vigente hasta el 07 de abril del 2018, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 21 No. 69B-74 de BOGOTÁ D.C, para el acondicionamiento secundario del producto de la referencia.

Que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante la respuesta de auto radicado con el No. 2016157278 del 04/11/2016 cumplen con lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 38 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SO 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016053433 DE 20 de Diciembre de 2016
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 No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que en la respuesta al auto el interesado declara que la IPP versión CCDSV16 de 23/07/2013 relacionada en los folios 421 a 450 de la radicación inicial corresponde a la misma aprobada por la SEMPB-CR mediante el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.14.23, la cual fue conceptuada positivamente de nuevo por la misma Sala en el Acta 27 de 2015 numeral 3.1.3.11 y Acta 4 de 2016 numeral 3.12.6.

Que en lo referente al inserto, el interesado informa que a la fecha se dispone de una versión actualizada de inserto armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe y Cono Sur, correspondiente a la versión CCDSV17 LRC 09-Mayo-2014 Revisión de Octubre de 2015 del cual solicitan aprobación y allegan en la respuesta al requerimiento la evidencia que se encuentra en concordancia con lo aprobado en la Evaluación Farmacológica.

Que el interesado allegó estudios de estabilidad refrigerados (5°C $^{+3}_{-3}$°C) hasta el mes 36; por otra parte allegaron los estudios de estabilidad después del primer uso hasta 28 días almacenado a temperatura inferior de 30°C, los cuales cumplieron con las especificaciones e intervalos determinantes de estabilidad establecidos.

Que en conformidad con lo expuesto en el literal c) del Artículo 22 del Decreto 677/95: "*Por cada mililitro, en líquidos para administración por gotas e inyectables en multidosis*", el producto de la referencia debe expresar su composición por mL y no por vial de 3 mL. Lo anterior se evidencia en los artes de empaque allegados en la respuesta al requerimiento y en la Resolución de la Evaluación Farmacológica.

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No.8.2.3.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	LANTUS® 100 IU/mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0000384-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH ubicado en Bruningstra-e 50/Industriepark Hoechst H 500, H590, H600, 65926 Frankfurt am Main - ALEMANIA
IMPORTADOR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la TV 23 No. 97-73 P 9 en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 21 No. 69B-74 de BOGOTÁ D.C
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable.
VIAS DE ADMINISTRACION:	Subcutánea.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución contiene INSULINA GLARGINA 3.6378 mg equivalente a 100 UI de insulina.
PRESENT. COMERCIAL:	Estuche por 1,3,4,5,6,8,10 cartuchos de vidrio tipo I incoloro por 3mL cada uno, tapón embolo BIR, tapa embriada (agrafe). Estuche por 1SoloStar sin aguja. Estuche por 5SoloStar sin aguja. MUESTRA MEDICA: Estuche por un cartucho de 3mL / Estuche por 1 SoloStar sin aguja.
INDICACIONES:	Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años con diabetes mellitus cuando se requiere tratamiento con insulina.
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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 252 - 1
90 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016053433 DE 20 de Diciembre de 2016
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 No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES:

Lantus® no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En general, la terapia con insulina requiere de habilidades adecuadas de auto manejo de la diabetes, incluyendo el monitoreo de la glucosa, una apropiada técnica de inyección y manejo de la hipo o hiperglucemia. Los pacientes deben ser educados en cuanto a los procedimientos de auto-manejo. Adicionalmente, los pacientes deben ser instruidos acerca del manejo de situaciones especiales tales como aplicación de dosis inadecuadas u olvido de dosis, administración accidental o un incremento en la dosis de insulina, ingesta inadecuada de alimentos u omisión de las comidas. ingesta inadecuada de alimentos u omisión de las comidas. El alcance de la participación del paciente en el manejo de su diabetes es variable y en general es determinada por el médico. El tratamiento con insulina requiere constantemente estar alerta ante la posibilidad de hiper e hipoglucemia. Los pacientes y sus familiares deben conocer los pasos a seguir en caso de que ocurran eventos de hiper o hipoglucemia o en caso de sospecha de los mismos, así como conocer cuándo informar al médico. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipoglucemia, el cumplimiento del paciente con el régimen de insulina prescrito, el sitio de inyección y la técnica apropiada de inyección, el manejo del dispositivo para la inyección y todos los factores relevantes deben ser revisados antes de considerar un ajuste en la dosis.

Hipoglucemia

El momento en que se presenta la hipoglucemia depende del perfil de acción de las insulinas usadas y puede, por tanto, cambiar cuando se cambia el régimen de tratamiento. Como con todas las insulinas, debe ejercerse particular precaución, y se recomienda monitoreo intensivo de la glucosa sanguínea, en los pacientes en quienes los episodios de hipoglucemia pueden ser de particular relevancia clínica, tales como los pacientes con estenosis significativa de las arterias coronarias o de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro (riesgo de complicaciones cardíacas o cerebrales de la hipoglucemia) así como en los pacientes con retinopatía proliferativa, particularmente si no han sido tratados con fotocoagulación (riesgo de amaurosis transitoria posterior a la hipoglucemia).

En un estudio clínico, los síntomas de hipoglucemia o la respuesta contra reguladora hormonal fueron similares después de insulina glargina intravenosa y de insulina humana, tanto en voluntarios sanos y pacientes con diabetes mellitus tipo 1. Sin embargo, bajo ciertas condiciones, como sucede con todas las insulinas, los síntomas de alarma de hipoglucemia pueden cambiar, ser menos pronunciados o estar ausentes, por ejemplo:

- En quienes el control glucémico se mejora notablemente
- En quienes la hipoglucemia se desarrolla gradualmente
- En pacientes ancianos
- En quienes presentan neuropatía autonómica
- En pacientes con larga historia de diabetes
- En pacientes con enfermedad psiquiátrica
- En pacientes que reciben tratamiento concomitante con algunos otros medicamentos.

Tales situaciones pueden tener como resultado una hipoglucemia severa (y posiblemente una pérdida de conciencia) antes de que el paciente esté consciente de la hipoglucemia. El efecto prolongado de la insulina glargina subcutánea puede retardar la recuperación de la hipoglucemia. Si se presentan valores normales o disminuidos de hemoglobina glucosilada, debe considerarse la posibilidad de episodios recurrentes y no reconocidos de hipoglucemia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 292 - 1 SO 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016053433 DE 20 de Diciembre de 2016
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 No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

especialmente nocturnos. El cumplimiento del paciente con la dosificación y el régimen dietético, la administración correcta de insulina y la conciencia de los síntomas de hipoglucemia son esenciales para reducir el riesgo de hipoglucemia. Los factores que aumentan la susceptibilidad a la hipoglucemia requieren monitoreo particularmente riguroso y pueden indicar la necesidad de un ajuste de la dosis. Estos incluyen:

- Cambio en el área de la inyección
- Incremento en sensibilidad a la insulina (mediante, por ejemplo, la remoción de factores de estrés)
- Ejercicio físico inusual, incrementado o prolongado
- Enfermedad intercurrente (como, por ejemplo, vómito o diarrea)
- Inadecuada ingesta de alimentos
- Consumo de alcohol
- Ciertos desórdenes endocrinos descompensados
- Tratamiento concomitante con ciertos medicamentos.

En pacientes con compromiso renal, los requerimientos de insulina pueden estar disminuidos debido a la reducción del metabolismo de la insulina. En el anciano, el deterioro progresivo de la función renal puede conducir a una reducción constante de los requerimientos de insulina. En los pacientes con compromiso hepático severo, los requerimientos de insulina pueden estar disminuidos debido a la capacidad reducida para la gluconeogénesis y la reducción del metabolismo de la insulina. La hipoglucemia en general puede corregirse mediante la ingesta de carbohidratos. Dado que la acción correctiva inicial debe tomarse de inmediato, los pacientes deberían tener consigo un mínimo de 20 gramos de carbohidratos en todo momento.

- Enfermedades intercurrentes

Las enfermedades intercurrentes requieren un intenso monitoreo metabólico. En muchos casos están indicadas pruebas de orina para cetonas, y a menudo es necesario ajustar la dosis de insulina. Frecuentemente se aumenta el requerimiento de insulina. Los pacientes con diabetes tipo 1 deben continuar consumiendo con regularidad al menos una pequeña cantidad de carbohidratos, aún si sólo son capaces de comer poca comida o no son capaces de comer, o están vomitando, etc., y nunca deben omitir la insulina del todo.

- Dispositivos para ser utilizados con cartuchos de Lantus

Los cartuchos de Lantus sólo deben utilizarse con los dispositivos siguientes: AutoPen® ó ClikStar® y no deben ser utilizados con cualquier otro dispositivo reutilizable, dado que la exactitud de dosificación sólo se ha establecido con estos dispositivos.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones, precauciones 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 prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a 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."

"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."

VIDA UTIL: Tres (3) años contados a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar en temperatura entre 2ºC y 8ºC. Después del primer uso, el periodo de vida útil es de 28 días si se conserva a una temperatura inferior de 30°C y protegido de la luz. No congelar.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016053433 DE 20 de Diciembre de 2016
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 No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 19914312
RADICACIÓN: 2015154652 **FECHA:** 20/11/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2016157278 del 04/11/2016, para la presentación comercial y muestra médica aprobada, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. De igual forma se aprueba el inserto versión CCDSV17 LRC 09-Mayo-2014 Revisión de Octubre de 2015 allegado mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2016157278 del 04/11/2016 y la IPP versión CCDSV16 de 23/07/2013 allegada mediante escrito No. 2015154652 del 20/11/2015 (radicación inicial).

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0,1, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de temperatura de 2-8°C.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: aforerce Revisó: coordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.12.20 17:24:37 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 252 - 1 SC 7941 - 1 CO-SC-7941-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Diana Lorena Grajales
Con identificación No. 53140804 de BTA
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2016053433 de fecha DIC-20-2016
En Bogotá 28 DIC 2016 Hora 9:27
Notificado
Notificador

INFORMACIÓN PARA DROGUISTAS, IPS, EPS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS Y COMERCIALIZADORES DE MEDICAMENTOS
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Sobre el trámite de Renovación de Registros Sanitarios

Destinatarios: Señores distribuidores de medicamentos, droguistas, dependientes de farmacias, depósitos de drogas, establecimientos farmacéuticos e industria farmacéutica en general

Objetivo: Aclaración de vigencia de los registros sanitarios de medicamentos, en trámite de renovación:

Estimados señores:

1- Por favor tener en cuenta que los medicamentos con registros sanitarios cuyo trámite de renovación se haya presentado dentro del plazo previsto en el Decreto 677 de 1995, esto es, tres (3) meses antes a la fecha de su vencimiento, serán reflejados en el aplicativo de consulta como ***"En trámite renovación"***.

2- Que de conformidad con los términos del Artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012: la vigencia del correspondiente registro sanitario se entenderá prorrogada y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad**.

En consecuencia, hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación, los medicamentos pueden seguir siendo comercializados.

Información
Grupo de Comunicaciones
INVIMA
Teléfono: 2948700 ext. 3845

RENOVACION
20/11/2015 11:31 Exp: 19914312 Fol 645
Radicación: 2015154652 Primera Radicación
Cons 1502414 2015154652
Destino DIRECCION MEDICAME Llave 730903
Grupo MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
CARRERA 7 N° 17-51 /OFIC 1009 BOGOTA-D C

645 folios

SANOFI

Bogotá, 20 de Noviembre de 2015.

Doctora:
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
Bogotá

ASUNTO:	**SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO**
PRODUCTO:	**LANTUS® 100U/ml (Insulina Glargina)**
TITULAR:	**SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., BOGOTÁ, COLOMBIA.**
FABRICANTE:	**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, ALEMANIA.**
ACONDICIONADOR SECUNDÁRIO:	**OPEN MARKET LTDA., BOGOTÁ.**
MODALIDAD:	**IMPORTAR Y VENDER**
EXPEDIENTE:	**19914312**
REGISTRO No.:	**INVIMA 2011M-0000384-R1**

Respetada Dra. Luz Helena:

Yo, **LIBARDO CARDENAS GIRALDO**, Abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional N° 37.308 expedida por el Ministerio de Justicia, actuando en calidad de Apoderado de **Sanofi-aventis de Colombia S.A.**, atentamente solicito a Ustedes conceder la **Segunda Renovación del Registro Sanitario** del producto de la referencia en la modalidad de Importar y Vender, se encuentra en Norma Farmacológica 8.2.3.0.N.10.

Para tal efecto anexamos:

- Recibo de pago por la tarifa respectiva.
- Formulario de INVIMA.
- Índice de Documentación INVIMA - Evaluación Legal y Técnica.

- Documentación Legal:
  - Copia de Normas Farmacológicas.
  - Copia de Registro y resoluciones modificatorias.
  - Copia de Protocolización del Poder.
  - Certificado de Cámara de Comercio del Titular.
  - Certificado de Venta Libre.

SANOFI

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante y del acondicionador secundario (Marcado de leyenda Muestra Médica Prohibida su Venta y colocación de sello de seguridad transparente en estuches para garantizar evidencia de apertura).
- Contrato con Open Market Ltda., y su Certificado de Cámara de Comercio.
- Certificado de Marca SIC y de Autorización de Uso de Marca.
- Autorización del Fabricante.

- Documentación Técnica:
  - Forma Farmacéutica y Presentación Comercial.
  - Fórmula Cuali-Cuantitativa
  - Formula Estructural y Condensada de los Principios Activos
  - Fórmula del Lote Estandarizado de Fabricación.
  - Proceso de Fabricación y Controles en proceso.
  - Metodología Analítica del Producto terminado.
  - Validación de la Metodología Analítica.
  - Resumen de la Información Farmacológica.
  - Ensayos de Estabilidad que soportan la vida útil de 36 meses conservado entre +2°C a +8°C y en uso hasta 28 días a T° inferior a 30°C.
  - Especificaciones de Calidad de las Materias Primas.
  - Especificaciones de producto Terminado.
  - Resumen del proceso de Fabricación.
  - Copia de las Artes a Color del Envase y Empaque.

Gracias por su gentil atención,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
T.P. No. 37.308 C.S.J.
Cédula de Ciudadanía: 8.273.844 Correo electrónico: quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
Dirección de notificaciones: Carrera 7 No.17 - 51 Oficina 1009 Bogotá.

RESOLUCIÓN No. 2011017403 DE 20 de Mayo de 2011
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995. Decreto Reglamentario 2510 de 2003. Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2001286894 del 16 de Julio de 2001, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-0000384 para IMPORTAR Y VENDER el producto LANTUS 100 IU/mL., a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S A, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011013012 de 27 de Abril de 2011 se aprobó la Evaluación Farmacológica del producto

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renova ción del mencionado registro y se encuentra aprobado en la Norma Farmacológica No 8.2.3.0.N10, en consecuencia EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LANTUS 100 IU/mL. (INSULINA GLARGINA)
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011M-0000384-R1 VIGENTE HASTA: 03 JUN 2016
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI-AVENTIS DEUTS CHLAND GMBH con domicilio en FRANKFURT AM MAIN. ALEMANIA
IMPORTADOR(ES)	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 3 mL DE SOLUCIÓN contiene INSULINA GLARGINE (HOE 901) 10.9134 mg. EQUIVALENTE A 300 U.I.
PRESENT COMERCIAL:	ESTUCHE POR 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, Ó 10 CARTUCHOS DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, POR 3 mL., TAPÓN ÉMBOLO BIR (CAUCHO BROMOBUTIL O PH 4002/60/C NEGRO), TAPA EMBRIADA (AGRAFE) CON JUNTA (DISCO DE CIERRE): TAPA DE ALUMINIO/ JUNTA BIIR (CAUCHO BROMOBUTILO PH 4002/50/C NEGRO) CIERRE ALTERNO: JUNTA DE CAUCHO DE ISOPRENO SINTETICO GRIS 7773/35 Y TAPON EMBOLO CAUCHO BROMOBUTILO CREMA 4780/40. ESTUCHE POR 1 Y 5 SOLOSTAR (DISPOSITIVO CON UN CARTUCHO POR 3 mL. INCRUSTADO)
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE ADULTOS, ADOLESCENTES Y NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS CON DIABETES MELLITUS CUANDO SE REQUIERE TRATAMIENTO CON INSULINA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA INSULINA GLARGINA O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES. NO ES LA INSULINA DE SELECCIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LA CETOACIDOSIS DIABÉTICA, DEBIDO A LA EXPERIENCIA LIMITADA, LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ESTA NO HAN PODIDO SER EVALU ADAS EN NIÑOS. PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA DETERIORADA O DETERIORO RENAL ENTRE MODERADO Y SEVERO. EN LOS PACIENTES CON DETERIORO RENAL, LOS REQUERIMIENTOS DE INSULINA PUEDEN DISMINUIRSE DEBIDO AL METABOLISMO REDUCIDO DE LA INSULINA EN PACIENTES CON DET ERIORO HEPÁTICO SEVERO LOS REQUERIMIENTOS DE INSULINA PUEDEN DISMINUIRSE DEBIDO A LA CAPACIDAD REDUCIDA DE GLUCONEOGÉNESIS Y A LA REDUCCIÓN DEL METABOLISMO DE LA INSULINA. EN CASO DE CONTROL INSUFICIENTE DE LA GLUCOSA O UNA TENDENCIA A EPISODIOS DE HIPER O HIPO GLICEMIA, LA ADHESIÓN DEL PACIENTE AL RÉGIMEN DE TRATAMIENTO PRESCRITO, LOS SITIOS DE INYECCIÓN, LA TÉCNICA APROPIADA DE INYECCIÓN Y TODOS LOS DEMÁS FACTORES RELEVANTES DEBEN REVISARSE ANTES DE CONSIDERARSE EL AJUSTE DE LAS DOSIS.

372

RESOLUCIÓN No. 2011017403 DE 20 de Mayo de 2011
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995. Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

	HIPOGLUCEMIA INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS CON OTROS ANTIDIABÉTICOS ORALES, INHIBIDORES DE LA ECA. DISOPIRAMIDA, FIBRATOS. FLUOXETINA, IMAOS, PENTOXIFILINA, PROPOXIFENO, SALICILATOS Y ANTIBIÓTICOS DE SULFONAMIDA, CORTICOIDES, DANAZOL, DIASÓXIDO, DIURÉTICOS, GLUCAGÓN E ISONIAZIDA , ESTRÓGENOS Y GLOCÁGEMOS, DERIVADOS DE LA FENOTIAZINA, SOMATROPINA, SIMPATICOMIMÉTICOS, HORMONAS TIROIDEAS, CLONIDINA, SALES DE LITIO, PENTAMIDINA, SIMPATICOLÍTICOS EMBARAZO Y LACTANCIA
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO "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."
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURA ENTRE +2ºC Y + 8ºC. DESPUÉS DEL PRIMER USO EL PERIODO DE VIDA ÚTIL ES DE 4 SEMANAS (28 DIAS) . UNA VEZ EN USO NO MANTENER POR ENCIMA DE 30°C. NO CONGELAR.
EXPEDIENTE No	19914312
RADICACIÓN:	2010140709 FECHA: 14/12/2010

ARTICULO SEGUNDO: Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque legibles, ajustadas a lo aprobado en la presente Resolución y el artículo 74 del Decreto 677 de 1995 , dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a la notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso 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 20 de mayo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2001286894 DE 16/07/2001
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO:	LANTUS 100 IU/mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2001M-0000384 VIGENTE HASTA: 02 AGO. 2011
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	AVENTIS PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GmbH con domicilio en FRANKFURT, ALEMANIA
IMPORTADOR:	AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL DE SOLUCIÓN contiene INSULINA GLARGINE(HOE 901) 3,6378 mg EQUIVALENTE A 100 U.I.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CARTUCHOS DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO. CAJA POR 1 Y 5 CARTUCHOS DE 3 mL.
INDICACIONES:	DIABETES MELLITUS EN LA CUAL SE REQUIERE TRATAMIENTO CON INSULINA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA INSULINA GARGLINA O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES. NO ES LA INSULINA DE ELECCIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LA CETOACIDOSIS DIABÉTICA. DEBIDO A LA EXPERIENCIA LIMITADA, LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ESTA NO HAN PODIDO SER EVALUADAS EN NIÑOS, PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA DETERIORADA O DETERIORO RENAL ENTRE MODERADO Y SEVERO. EN LOS PACIENTES CON DETERIORO RENAL, LOS REQUERIMIENTOS DE INSULINA PUEDEN DISMINUIRSE DEBIDO AL METABOLISMO REDUCIDO DE LA INSULINA, EN PACIENTES CON DETERIORO HEPÁTICO SEVERO LOS REQUERIMIENTOS DE INSULINA PUEDEN DISMINUIRSE DEBIDO A LA CAPACIDAD REDUCIDA DE GLUCONEOGÉNESIS Y A LA REDUCCIÓN DEL METABOLISMO DE LA INSULINA. EN CASO DE CONTROL INSUFICIENTE DE LA GLUCOSA O UNA TENDENCIA A EPISODIOS DE HIPER O HIPO GLICEMIA, LA ADHESIÓN DEL PACIENTE AL RÉGIMEN DE TRATAMIENTO PRESCRITO, LOS SITIOS DE INYECCIÓN, LA TÉCNICA APROPIADA DE INYECCIÓN Y TODOS LOS DEMÁS FACTORES RELEVANTES DEBEN REVISARSE ANTES DE CONSIDERARSE EL AJUSTE DE LAS DOSIS. HIPOGLICEMIA INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS CON OTROS ANTIDIABÉTICOS ORALES, INHIBIDORES DE LA ECA ,DISOPIRAMIDA, FIBRATOS, FLUOXETINA ,IMAOS, PENTOXIFILINA, PROPOXIFENO, SALICILATOS Y ANTIBIÓTICOS DE SULFONAMIDA, CORTICOIDES, DANAZOL, DIASOXIDO, DIURÉTICOS, GLUCAGÓN E ISONIAZIDA , ESTRÓGENOS Y GLOCÁGEMOS, DERIVADOS DE LA FENOTIAZINA, SUMATROPINA, SIMPATICOMIMÉTICOS, HORMONAS TIROIDEAS , CLONIDINA, SALES DE LITIO, PENTAMIDINA,SIMPATICOLÍTICOS. EMBARAZO Y LACTANCIA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MAQUINARIAS Y OTRAS REACCIONES
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
EXPEDIENTE No.:	19914312
RADICACIÓN No.:	2000058645

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS, que podrá hacerse uso dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso 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
Vo.Bo.Técnico 294 Vo.Bo.Legal 320 Vo.Bo. Coordinador 242

AMELIA GASTELBONDO JARAMILLO
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS