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

RESOLUCIÓN No. 2018031670 DE 25 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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.102477 de Febrero 28 de 1991 EL MINISTERIO DE SALUD concedió Registro Sanitario No. M-012368 para el producto INSULINA ACTRAPID H.M. 100 U.I. /ml. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de NOVO-NORDISK A/S con domicilio en BAGSVAERD DINAMARCA.

Que mediante Resolución No.2001292513 de Septiembre 5 de 2001 el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-012368 para el producto NOVOLIN R INSULINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de NOVO-NORDISK A/S con domicilio en BAGSVAERD DINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2012017636 de 26 de Junio de 2012 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012368-R2 para el producto NOVOLIN® INSULINA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de NOVO - NORDISK A/S con domicilio en DINAMARCA.

Que mediante escrito número 2017025999 del 27/02/2017, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de Novo Nordisk A/S con domicilio en Dinamarca, solicita la Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-012368 para el producto NOVOLIN R INSULINA en la modalidad importar y vender, a favor de Novo-Nordisk A/S con domicilio en Bagsvaerd Dinamarca.

Que mediante escrito No. 2017186994 del 20/12/2017, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Novo Nordisk A/S con domicilio en Dinamarca, allegó como anexo al expediente certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante Novo Nordisk Production S.A.S – Chartres con domicilio en 45 Avennue d´Orléans, Chartres, 28000 en Francia y los resultados de la estabilidad en uso del producto.

Que mediante Resolución No. 2018007918 del 23 de febrero del 2018, el INVIMA en Colombia aprobó la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 20181142038 del 16/07/2018, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Novo Nordisk A/S con domicilio en Dinamarca, allegó como anexo al expediente certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los fabricantes y los artes para el material de empaque y envase (Caja plegadiza y etiqueta).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante certificado No. DK H00096518 del 30/01/2018, la Agencia Danesa de Medicamentos de Dinamarca avala al laboratorio Novo Nordisk A/S con domicilio en Novo Allé, Bagsværd, 2880 en Dinamarca, para la manufactura de medicamentos biológicos (Productos biotecnológicos). La fecha de última inspección a la planta fue el día 28/09/2017, por lo que el certificado permanecerá vigente hasta el 28/09/2020.

Que mediante certificado No. HPF/FR/074/2017 del 24/03/2017, la Agencia Nacional Francesa de Seguridad de Medicamentos y Productos de la Salud, avala al laboratorio Novo Nordisk Production S.A.S – Chartres con domicilio en 45 Avennue d´Orléans, Chartres, 28000 en Francia, para la manufactura de medicamentos biológicos (Productos biotecnológicos). La fecha de última inspección a la planta fue el día 09/12/2016, por lo que el certificado permanecerá vigente hasta el 09/12/2019.

Que mediante certificado No. DK H 00071216 del 24/02/2016, la Agencia Danesa de Medicamentos de Dinamarca avala al laboratorio Novo Nordisk A/S con domicilio en Hallas Allé, Kalundborg, 4400 en Dinamarca, para la manufactura de medicamentos biológicos (Productos biotecnológicos). La fecha de última inspección a la planta fue el día 11/12/2015, por lo que el certificado permanecerá vigente hasta el 11/12/2018.

Que mediante Resolución No. 2018021259 del 21/05/2018 y vigente hasta el 19/06/2021, el INVIMA certifica a Operaciones Nacionales de Mercadeo – OPEN MARKET LTDA, Bodega 1, 3 y 6 con domicilio en la carrera 69 No. 21 – 63, Bodegas 1,3 y 6 en Bogotá para el acondicionamiento secundario (Codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers y sellado: termosellado y electrosellado) del producto.

En cuanto a la vida útil, la misma fue soportada con los resultados del estudio de estabilidad natural en condiciones de temperatura de 2°C - 8°C para un tiempo total de 30 meses. La estabilidad en uso del producto, fue demostrada por los resultados del estudio de estabilidad en condiciones de temperatura de 30°C ± 2°C, para un tiempo total de 6 semanas.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018031670 DE 25 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Los artes para el material de empaque y envase (Caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 20181142038 del 16/07/2018 cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. El inserto versión STF 2011- 8-0201-50-011-1, fue autorizado conforme al concepto emitido en el Acta No. 05 (Primera parte) del 11 al 14 de diciembre del 2017 numeral 3.2.3.1, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

En consecuencia, la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NOVOLIN® R 100 UI/mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-012368-R3**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y vender
TITULAR:	NOVO - NORDISK A/S con domicilio en DINAMARCA
FABRICANTES:	NOVO NORDISK A/S con domicilio en Novo Allé, Bagsværd, 2880 en DINAMARCA; NOVO NORDISK PRODUCTION SAS con domicilio en 45 Avennue d´Orléans, Chartres, 28000 en FRANCIA; NOVO NORDISK A/ S con domicilio en Hallas Allé, Kalundborg, 4400 en DINAMARCA.
IMPORTADOR:	NOVO NORDISK COLOMBIA SAS con domicilio en la calle 125 No. 19 – 24 piso 6 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en la carrera 69 No. 21 – 63, Bodegas 1,3 y 6 en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa y subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1mL contiene INSULINA HUMANA MONOCOMPONENTE (INSULINA HUMANA BIOSINTETICA ADN RECOMBINANTE) 100,0 IU.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja de cartulina por un vial de 10 mL conteniendo 1000 U.I.Frasco de vidrio tipo I de 10 mL cerrado con un disco de goma bromobutilo/polisopreno y una tapa plástica con precinto de seguridad.
INDICACIONES:	Novolin® R está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus.
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 º 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. **Precauciones y advertencias**: Hiperglucemia: Una posología inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en la diabetes tipo 1, pueden ocasionar hiperglucemia. Por lo general, los primeros síntomas de la hiperglucemia aparecen de forma gradual, a lo largo de un período de varias horas o días. Incluyen sed, poliuria, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca enrojecida, sequedad en la boca, pérdida de apetito así como aliento con olor a acetona. Hipoglucemia: En la diabetes tipo 1, los episodios hiperglucémicos no tratados pueden dar lugar a una cetoacidosis diabética, potencialmente letal. Puede producirse una hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina. La omisión de una comida y el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia. En pacientes cuyo control de glucosa en sangre ha mejorado significativamente, por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensificada, los síntomas habituales de aviso de hipoglucemia pueden cambiar por lo que deben ser advertidos de esta posibilidad. Los síntomas de aviso Habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga evolución. Cambio desde otras insulinas: La transferencia de un paciente a otro tipo o marca de insulina debe realizarse bajo una estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo (insulina de acción rápida, bifásica, prolongada, etc.), origen (insulina animal, humana o análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (ADN recombinante contra insulina de origen animal), pueden hacer necesario un cambio en la dosis. Los pacientes transferidos a Novolin® R de otro tipo de insulina pueden requerir un mayor número de inyecciones diarias o un ajuste en la dosis administrada de su medicamento de insulina

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018031670 DE 25 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

habitual. Si es necesario un ajuste de la dosis en un paciente que cambia a Novolin® R, éste puede llevarse a cabo con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, número de lote y una franja verde en sentido horizontal con la leyenda en su interior medicamento esencial. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura 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."

VIDA UTIL: 30 Meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2°C - 8°C. Vida útil durante el uso: Seis (6) semanas almacenando el producto a temperatura inferior a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 38292
RADICACIÓN: 2017025999 **FECHA:** 27/02/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes para el material de empaque y envase (Caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 20181142038 del 16/07/2018 como únicos autorizados para todas las presentaciones comerciales. **APROBAR** el inserto versión STF 2011- 8-0201-50-011-1, conforme al concepto emitido en Acta No. 05 (Primera parte) del 11 al 14 de diciembre del 2017 numeral 3.2.3.1, en los cuales debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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, 3, 6, 12, 18, 24 y 30 meses y bajo condiciones de Temperatura de 2°C – 8°C.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General 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.

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 25 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: gpenuelas Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original