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

RESOLUCIÓN No. 2016006164 DE 24 de Febrero 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. 2010036688 del 11 de noviembre de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011533 para IMPORTAR Y VENDER el producto DUODART® CÁPSULAS, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ.

Que mediante escrito radicado con el No. 201510867 del 21 de agosto de 2015, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., solicito la renovación del Registro Sanitario del producto DUODART® CAPSULAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante poder otorgado al señor Juan Fernando García Echeverri, por parte de Sean Michael Reilly actuando en calidad de representante legal de la sociedad Glaxosmithkline Colombia S.A, se reconoce el interés jurídico para que actué en el presente expediente.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca DUODART, cuyo titular es la sociedad GLAXO GROUP LIMITED la cual autoriza a la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A, para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante documento DE_BW_01_GMP_2014_0143, la Agencia Regulatoria de Alemania certifica las Buenas Prácticas de Manufactura el fabricante CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH ubicado en Steinbeisstrasse 1 y 2, 73614 Schorndorf ALEMANIA, vigentes hasta el 09octubre de 2017.

Que mediante Resolución No. 2014013938 del 16 de mayo de 2014, el INVIMA certifico el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCIÓN - GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía COTA-CUNDINAMARCA, vigente hasta el 17 de julio de 2017.

Que la documentación, 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. 9.2.0.0.N30 y , Acta 52 de 2009 numeral 2.1.2.13

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	DUODART® CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0011533-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH ubicado en Steinbeisstrasse 1 y 2, 73614 Schorndorf ALEMANIA
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCIÓN - GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía COTA-CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA DURA contiene: DUTASTERIDA 0,50mg, CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA 0,40mg

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. 2016006164 DE 24 de Febrero 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.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 7 CAPSULAS EN FRASCO HDPE 40 mL, CAJA POR 30 CAPSULAS EN FRASCO HDPE 100 mL, CAJA POR 90 CAPSULAS EN FRASCO HDPE DE 200 mL. MUESTRA MEDICA: CAJA POR 7 CAPSULAS EN FRASCO HDPE 40 mL, M. MEDICA: CAJA POR 30 CÁPSULAS EN FRASCO PEAD DE 100 mL

INDICACIONES: DUODART TRATA Y PREVIENE LA PROGRESIÓN DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, MEDIANTE EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS, LA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DE LA PRÓSTATA, EL MEJORAMIENTO DE LA VELOCIDAD DE FLUJO URINARIO Y LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE RETENCIÓN URINARIA AGUDA, ASÍ COMO LA NECESIDAD DE CIRUGÍA RELACIONADA CON LA BPH.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: DUODART ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA DUTASTERIDA, A OTROS INHIBIDORES DE LA 5 ALFA REDUCTASA, AL CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA O A CUALQUIER COMPONENTE DE LA PREPARACIÓN. EL USO DE DUODART ESTÁ CONTRAINDICADO EN MUJERES Y NIÑOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: LA DUTASTERIDA SE ABSORBE A TRAVÉS DE LA PIEL, POR LO CUAL LAS MUJERES Y LOS NIÑOS DEBEN EVITAR ENTRAR EN CONTACTO CON CÁPSULAS QUE PRESENTEN DERRAMES. SI SE HACE CONTACTO CON CÁPSULAS QUE PRESENTEN DERRAMES, SE DEBE LAVAR INMEDIATAMENTE EL ÁREA EXPUESTA CON AGUA Y CON JABÓN. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA CON INHIBIDORES POTENTES DE CYP3A4 (P.EJ. KETOCONAZOL), O EN MENOR GRADO, CON INHIBIDORES POTENTES DE CYP2D6 (P.EJ. PAROXETINA) PUEDEN AUMENTAR LA EXPOSICIÓN AL CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA. EL CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA PARA PACIENTES TOMANDO UN POTENTE INHIBIDOR DE CYP3A4 Y DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES TOMANDO UN INHIBIDOR MODERADO DE CYP3A4 (P.EJ. ERITROMICINA), UN INHIBIDOR DE POTENTE A MODERADO DE CYP2D6, UNA COMBINACIÓN DE AMBOS CYP3A4 Y DE CYP2D6, O EN PACIENTES CONOCIDOS COMO METABOLIZADORES POBRES DE CYP2D6.NO SE HA ESTUDIADO EL EFECTO QUE PRODUCE LA PRESENCIA DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA EN EL PERFIL FARMACOCINÉTICO DE LA DUTASTERIDA. COMO LA DUTASTERIDA EXHIBE UN AMPLIO METABOLISMO Y TIENE UNA VIDA MEDIA DE TRES A CINCO SEMANAS, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR DUODART A PACIENTES CON ENFERMEDADES HEPÁTICAS. TERAPIA DE COMBINACIÓN CON TAMSULOSINA E INSUFICIENCIA CARDIACA: EN DOS ESTUDIOS DE 4 AÑOS DE DURACIÓN, LA INCIDENCIA DE INSUFICIENCIA CARDIACA (UN TÉRMINO COMPUESTO DE EVENTOS REPORTADOS, PRINCIPALMENTE INSUFICIENCIA CARDIACA E INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA) FUE MÁS ALTA ENTRE SUJETOS QUE TOMARON LA COMBINACIÓN DE DUTASTERIDA Y UN BLOQUEADOR ALFA, PRINCIPALMENTE TAMSULOSINA, QUE EN AQUELLOS SUJETOS QUE NO TOMARON LA COMBINACIÓN. EN ESTOS DOS ESTUDIOS, LA INCIDENCIA DE INSUFICIENCIA CARDIACA FUE BAJA (=1%) Y VARIABLE ENTRE LOS ESTUDIOS. EN GENERAL, EN NINGUNO DE LOS ESTUDIOS SE OBSERVÓ

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. 2016006164 DE 24 de Febrero 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.

ALGÚN DESEQUILIBRIO EN LA INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES. NO SE HA ESTABLECIDO RELACIÓN CAUSAL ALGUNA ENTRE LA ADMINISTRACIÓN DE DUTASTERIDA (SOLA O EN COMBINACIÓN CON ALGÚN BLOQUEADOR ALFA) Y EL DESARROLLO DE INSUFICIENCIA CARDIACA. EFECTOS EN EL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA, DEL INGLÉS PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN) Y LA DETECCIÓN DEL CÁNCER DE PRÓSTATA: LOS PACIENTES CON BPH DEBEN SOMETERSE A UNA EXPLORACIÓN DIGITAL RECTAL, ASÍ COMO A OTRAS EVALUACIONES DE CÁNCER DE PRÓSTATA, ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON DUODART Y PERIÓDICAMENTE A PARTIR DE ENTONCES. LA CONCENTRACIÓN DE PSA ES UN COMPONENTE IMPORTANTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN PARA DETECTAR CÁNCER DE PRÓSTATA. DUODART OCASIONA UNA DISMINUCIÓN EN LAS CONCENTRACIONES MEDIAS SÉRICAS DE PSA, DE APROXIMADAMENTE 50% DESPUÉS DE 6 MESES DE TRATAMIENTO. LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON DUODART DEBERÁN TENER UN NUEVO NIVEL BASAL DE PSA ESTABLECIDO DESPUÉS DE 6 MESES DE TRATAMIENTO CON DUODART. A PARTIR DE ENTONCES, SE RECOMIENDA VIGILAR PERIÓDICAMENTE LOS NIVELES DE PSA. CUALQUIER INCREMENTO CONFIRMADO A PARTIR DEL NIVEL MÁS BAJO DE PSA MIENTRAS SE ESTÉ BAJO TRATAMIENTO CON DUODART PODRÍA EVIDENCIAR LA PRESENCIA DE CÁNCER DE PRÓSTATA (ESPECIALMENTE CÁNCER DE ALTO GRADO) O UNA FALTA DE CUMPLIMIENTO DE LA TERAPIA CON DUODART, Y DEBE EVALUARSE CUIDADOSAMENTE, AÚN SI ESOS VALORES SIGUEN ESTANDO EN EL INTERVALO NORMAL EN HOMBRES QUE NO TOMAN ALGÚN INHIBIDOR DE LA 5A REDUCTASA. EN LA INTERPRETACIÓN DE UN VALOR DE PSA DE UN PACIENTE QUE ESTÉ TOMANDO DUODART, DEBEN BUSCARSE LOS VALORES PREVIOS DE PSA PARA COMPARACIÓN. EL TRATAMIENTO CON DUODART NO INTERFIERE CON EL USO DEL PSA COMO UNA HERRAMIENTA PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE PRÓSTATA, DESPUÉS DE HABER ESTABLECIDO UN NUEVO NIVEL BASAL. LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS TOTALES DE PSA REGRESAN A LOS VALORES BÁSALES DENTRO DE LOS 6 MESES POSTERIORES A LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. EL COCIENTE DE PSA LIBRE A TOTAL PERMANECE CONSTANTE AÚN BAJO LA INFLUENCIA DE DUODART. SI LOS MÉDICOS ELIGEN UTILIZAR EL PORCENTAJE DE PSA LIBRE COMO AUXILIAR EN LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE PRÓSTATA EN VARONES SOMETIDOS A TERAPIA CON DUODART, NO ES NECESARIO AJUSTAR SU VALOR. CÁNCER DE PRÓSTATA Y TUMORES DE ALTO GRADO: EN UN ESTUDIO DE 4 AÑOS EN MÁS DE 8,000 HOMBRES DE 50 A 75 AÑOS DE EDAD, CON BIOPSIA PREVIA NEGATIVA PARA CÁNCER DE PRÓSTATA Y UN VALOR BASAL DE PSA DE ENTRE 2,5 NG/ML Y 10,0 NG/ML (EL ESTUDIO REDUCE), 1,517 HOMBRES FUERON DIAGNOSTICADOS CON CÁNCER DE PRÓSTATA. SE OBSERVÓ UNA INCIDENCIA MÁS ALTA DE CÁNCERES DE PRÓSTATA GLEASON 8-10 EN EL GRUPO DE AVODART (N=29, 0,9%) EN COMPARACIÓN CON EL GRUPO PLACEBO (N=19, 0,6%). NO SE OBSERVÓ MAYOR INCIDENCIA DE CÁNCERES DE PRÓSTATA GLEASON 5-6 O 7-10. NO SE HA ESTABLECIDO UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE DUTASTERIDE Y EL CÁNCER DE PRÓSTATA DE ALTO GRADO. SE DESCONOCE LA SIGNIFICANCIA CLÍNICA DEL DESBALANCE NUMÉRICO. LOS HOMBRES QUE TOMAN DUODART DEBEN EVALUARSE DE MANERA REGULAR EN RELACIÓN CON EL RIESGO DE CÁNCER DE PRÓSTATA, INCLUYENDO PRUEBA DE PSA. HIPOTENSIÓN: AL IGUAL QUE CON OTROS BLOQUEADORES ADRENÉRGICOS ALFA-1, SE PUEDE PRESENTAR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA EN PACIENTES TRATADOS

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. 2016006164 DE 24 de Febrero 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.

	CON TAMSULOSINA, LA CUAL EN RARAS OCASIONES PUEDE PRODUCIR SÍNCOPE. SE ACONSEJA PRECAUCIÓN CUANDO AGENTES BLOQUEADORES ALFA ADRENÉRGICOS, INCLUYENDO LA TAMSULOSINA, SE CO-ADMINISTRAN CON INHIBIDORES DE LA PDE5. TANTO LOS BLOQUEADORES ALFA ADRENÉRGICOS Y LOS INHIBIDORES DE LA PDE5 SON VASODILATADORES QUE PUEDEN DISMINUIR LA PRESIÓN ARTERIAL. EL USO CONCOMITANTE DE ESTAS DOS CLASES DE FÁRMACOS PUEDE POTENCIALMENTE CAUSAR HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA. A LOS PACIENTES QUE COMIENCEN UN TRATAMIENTO CON DUODART, SE LES DEBE ADVERTIR QUE SE SIENTEN O SE RECUESTEN A LOS PRIMEROS SIGNOS DE HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA (MAREOS Y VÉRTIGO), HASTA QUE LOS SÍNTOMAS SE HAYAN RESUELTO. SÍNDROME INTRAOPERATORIO DE IRIS FLÁCIDO: SE HAN OBSERVADO CASOS DE SÍNDROME INTRAOPERATORIO DE IRIS FLÁCIDO (IFIS, DEL INGLÉS INTRAOPERATIVE FLOPPY IRIS SYNDROME; UNA VARIANTE DEL SÍNDROME DE PUPILA PEQUEÑA) DURANTE LA CIRUGÍA DE CATARATAS EN ALGUNOS PACIENTES TRATADOS CON BLOQUEADORES ADRENÉRGICOS ALFA-1, INCLUYENDO TAMSULOSINA. EL IFIS PODRÍA AUMENTAR EL RIESGO DE COMPLICACIONES OCULARES DURANTE Y DESPUÉS DE PROCEDIMIENTOS OPERATORIOS. DURANTE LA EVALUACIÓN PREOPERATORIA, LOS CIRUJANOS DE CATARATAS Y LOS EQUIPOS DE OFTALMOLOGÍA DEBERÁN CONSIDERAR SI LOS PACIENTES PROGRAMADOS PARA CIRUGÍA DE CATARATAS ESTÁN SIENDO O HAN SIDO TRATADOS CON DUODART, A FIN DE GARANTIZAR QUE SE TOMEN LAS MEDIDAS ADECUADAS PARA TRATAR EL IFIS, EN CASO DE QUE SE PRESENTE DURANTE LA CIRUGÍA. SE CONSIDERA ANECDÓTICAMENTE ÚTIL LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON TAMSULOSINA 1 A 2 SEMANAS ANTES DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS, PERO AÚN NO SE ESTABLECE EL BENEFICIO NI LA DURACIÓN DE LA SUSPENSIÓN DE LA TERAPIA, ANTES DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS. CÁNCER DE MAMA EN HOMBRES: SE HA REPORTADO CÁNCER DE MAMA EN HOMBRES TOMANDO DUTASTERIDE EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y DURANTE EL PERÍODO DE POST-MERCADEO. LOS MÉDICOS PRESCRIPTORES DEBEN INSTRUIR A SUS PACIENTES PARA QUE REPORTEN TEMPRANAMENTE CUALQUIER CAMBIO EN SU TEJIDO MAMARIO TALES COMO TUMORACIONES O DESCARGA A TRAVÉS DEL PEZÓN. NO ESTÁ CLARO SI HAY UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE LA OCURRENCIA DE CÁNCER DE MAMA EN HOMBRES Y EL USO A LARGO PLAZO DE DUTASTERIDE.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE, Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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:	18 MESES, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION PARA LAS PRESENTACIONES EN FRASCO DE 100 Y 200 mL (30 y 90 Cápsulas). 12

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. 2016006164 DE 24 de Febrero 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.

	MESES, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN COMERCIAL Y DE MUESTRA MEDICA EN FRASCO DE 40 mL (7 Cápsulas)
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20020466
RADICACIÓN:	2015108672 **FECHA:** 21/08/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque e inserto allegados mediante el radicado No. 2015108672 del 21/08/2015, los cuales deberán incluir el número del 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 MESES y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C Y 65 %HR PARA LA PRESENTACIÓN COMERCIAL Y DE MUESTRA MEDICA EN FRASCO DE 40 mL (7 Cápsulas); y de 0, 3, 6, 12,18 MESES y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C Y 65 %, PARA LAS PRESENTACIONES EN FRASCO DE 100 Y 200 mL (30 y 90 Cápsulas)

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 24 de Febrero de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.24 17:39:40 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

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 01 MAR 2016 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____