[illegible]	Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016052481 DE 14 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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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. 2010037216 de 2010/11/12, se concedió Registro Sanitario INVIMA No. 2010M-0011559 al producto CYTIL® V 200 mcg TABLETAS VAGINALES, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante radicado No. 2015104758 del 13/08/2015, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE., solicita la renovación del registro sanitario para el producto CYTIL® V 200 mcg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante auto No. 2015012816 del 30/11/2015 el INVIMA requirió: Cambiar de titular alguno de los 2 productos con nombre CYTIL, aclarar las indicaciones y presentaciones comerciales, justificar de los excesos utilizados en la fabricación de los lotes, actualizes especificaciones y allegar resultados de análisis de las materias primas y elementos adicionales en el envase, aclarar que la forma farmacéutica es tableta, aclaración de las metodologías analíticas de valoración, uniformidad de dosis y disolución, aclaración en los estudios de estabilidad, material de envase y línea telefónica.

Que mediante radicado No. 2016035804 del 18/03/2016, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., presentó respuesta al auto mencionado.

Que mediante auto comisorio AC 600- 114-16, el INVIMA realiza visita los días 27, 28 y 29 días del mes de Junio de 2016, al laboratorio TECNOQUÍMICAS S.A ubicado en el kilómetro 23 vía Cali – Jamundí, Valle del Cauca, con el fin de evaluar los medicamentos elaborados con el ingrediente farmacéutico activo Misoprostol.

Que mediante radicado No. 2016168146 del 24/11/2016, se allegan artes de material de empaque y envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 2016035804 del 18/03/2016, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., allega respuesta al auto No. 2015012816 del 30/11/2015.

Que la marca CYTIL® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, la cual autoriza su uso a la sociedad titular.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOQUÍMICAS S.A., ubicado en el kilómetro 23 vía Cali – Jamundí, Valle del Cauca, fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2014010870 del 23/04/2014, con una vigencia hasta el 16/05/2017, para la fabricación de medicamentos no estériles, con principios activos comunes, en la forma farmacéuticas sólidos (tabletas con y sin cubierta).

Que los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2016168146 del 24/11/2016, cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, las normas farmacológicas No. 12.1.0.0.N30, Acta 13 de 2010 numeral 3.3.9, acta 61 de 2012 numeral 3.12.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar Registro Sanitario por el término de Cinco (5) años al
PRODUCTO: CYTIL® V 200 mcg
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-0011559-R1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016052481 DE 14 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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en el kilómetro 23 vía Cali – Jamundí, Valle del Cauca JAMUNDI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA VAGINAL
VIA DE ADMINISTRACION:	VAGINAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta vaginal contiene Misoprostol dispersión 1 %, equivalente a Misoprostol 200.0 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja Plegadiza por 2, 4, 8, 12 y 16 tabletas vaginales en blister PVC / PE / PVDC /ALUMINIO por 2 tabletas cada uno. Caja Plegadiza por 4, 8, 12 y 16 tabletas vaginales en blister PVC / PE / PVDC /ALUMINIO por 4 tabletas cada uno. Uso Institucional: Caja Plegadiza por 20, 50, 100 y 200 tabletas vaginales en blister PVC / PE / PVDC / ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.
INDICACIONES:	La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la Histeroscopia y b) colocar el DIU. La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas. Inducción del trabajo de parto con feto vivo, en embarazo a término que requiere maduración del cérvix (Test de Bishop =6). Exclusivamente intrahospitalario.
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 de mayo del 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento y a otras prostaglandinas, no administrar durante el embarazo por sus efectos sobre el útero y su potencialidad tóxica fetal, lactancia, menores de 14 años de edad. No administrar a madres lactantes porque causa diarrea al lactante. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente. Contraindicaciones absolutas: -Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transverso. Lactancia. Menores de 14 años. Contraindicaciones relativas: Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios. Presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardiaca de la madre. Precauciones y advertencias: Confirmar que no existe evidencia de embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Confirmar que no existe evidencia de embarazo con feto viable para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Las mujeres que se encuentran en edad reproductiva no deben iniciar el tratamiento hasta que se haya comprobado que no están embarazadas. Debe advertirse que no debe quedar en embarazo mientras dure el tratamiento, en caso de que así suceda se debe suspender el tratamiento, se desconocen sus efectos en el feto humano en desarrollo. Administrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. No fraccionar las tabletas con fines de dosificación. Uso exclusivo por especialista. Venta con estricta fórmula médica y retención de la misma
OBSERVACIONES:	**Medicamento Esencial.** Las contraindicaciones, advertencias, fecha de vencimiento, número de lote, titular y fabricante autorizado en el Registro Sanitario, deben aparecer en las etiquetas y empaques. El Titular y Fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes 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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016052481 DE 14 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, mediante Resolución No. 2014037646 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a una temperatura inferior a 30 °C en su empaque y envase original

EXPEDIENTE No.: 20010043
RADICACIÓN: 2015104768 FECHA: 13/08/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, los artes de material de envase y empaque allegados, mediante radicado No. 2016168146 del 24/11/2016, para todas las presentaciones comerciales y uso institucional autorizadas, el cual debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente resolución. La línea telefónica 018000823339, incluida en los textos de los artes de material de empaque y envase, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el acta 01 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con condiciones de temperatura y humedad de 30 +/- 2°C y 65+/- 5% respectivamente, con 2 lotes industriales, con tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y con los análisis realizados a 1 lote industrial en las instalaciones del fabricante, mediante auto comisorio AC 600- 114-16, en el material de envase solicitado. El titular adquiere el compromiso de continuar el programa de estudios estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2614 de 1995, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y allegarlos a este Instituto una vez estén completos o se requiera.

ARTICULO 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.

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 14 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.12.14 20:54:2[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018039791 DE 14 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20010043 **RADICACIÓN:** 20181168445 **FECHA:** 22/08/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011559-R1 **VIGENCIA** 08/02/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181168445 radicado el 22/08/2018, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad importadora TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que sea aprobado la adición de presentación comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4o del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2016052481 del 14/12/2016 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2016M-0011559-R1, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en VILLA RICA - .CAUCA, para el producto CYTIL V 200 mcg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Adición de la presentación comercial:
Caja Plegadiza por 8 tabletas vaginales en blister PVC / PE / PVDC /ALUMINIO por 8 tabletas.

Caja Plegadiza por 24 tabletas vaginales en blister PVC / PE / PVDC /ALUMINIO por 8 tabletas cada uno.

Bogotá
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018039791 DE 14 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualProfesional Técnico: jmartinezg Revisó: cardeno_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.09.14 14:16:41 COT
Razón: Invima
Ubicación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2015038967 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20010043 **RADICACIÓN:** 2015118957 **FECHA:** 10/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0011559 **VIGENCIA** 03/12/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolucion No. 2010037216 de 2010/11/12 se concedio Registro sanitario INVIMA 2010M-0011559 al producto cytil v 200 MCG TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2011003584 de fecha 18/02/2011 el INVIMA ordenó : REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2010037216 de 12 de Noviembre de 2010, en el sentido de aclarar que la Indicaciones , Contraindicaciones y Advertencias , y Precauciones son: INDICACIONES: · La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la Histeroscopia yb) b) colocar el DIU.· La evacuación del útero en aquellos casos de) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otras prostaglandinas. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente.Contraindicaciones absolutas: Situación transversal. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años.Contraindicaciones relativas: Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios, presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardiaca de la madre.PRECAUCIONES: Adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Uso por especialista.Y no como allí figura, según lo expuesto en la parte Considerativa de esta Resolución.

Que mediante Resolución No. 2011008878 DE 25 de Marzo de 2011, el INVIMA aprobó: 1. Adición de material de envase PCV/PE/PVDC/Aluminio. La vida útil será de 24 meses a partir de la fecha de fabricación almacenado a menos de 30°C, en su envase y empaque originales.
2. Presentaciones comerciales: caja por 12 tabletas en blister Aluminio/Aluminio y PCV/PE/PVDC/Aluminio, por 2 y 4 tabletas cada uno.
3. Bocetos de los artes del material de envase y empaque para presentaciones comercial y uso institucional allegados mediante escritos 2010138098 de 10/12/2010 y 2011027953 de 17/03/2011, respectivamente. Este diseño es único para todas las presentaciones aprobadas.

Que mediante Resolución No 2013010772 de 30 de abril de 2013, se llama a Revisión de Oficio al Producro CYTILv 200 MCG TABLETAS de TECNOQUIMICAS S.A .

Que mediante Resolución No. 2013027721 de fecha 17 de Septiembre de 2013, el INVIMA aprobó: 1. Cambio de nombre a CYTIL V 200 mcg

2. Ampliación de Indicaciones en el cumplimiento a lo estipulado en Acta 61 de 2012 numeral 3.12.6
3. Ampliación de Contraindicaciones y advertencias

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. 2015038967 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolucion No. 2015034944 del 03/09/2015,el INVIMA acoge el concepto de la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biologicos de la Comision Revisora emitido en acta No. 14 de 2015,numeral 3.11.1, en el sentido de que, en adelante la condición de comercialización de los productos elaborados con el principió activo misoprostol,es de venta bajo formula medica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Estudiados los documentos que obran en el expediente y la Resolucion No. 2015034944 del 03/09/2015, este Despacho estima pertinente revocar parcialmente la Resolucion No. 20130277211 de Septiembre de 2015, permitiéndose realizar las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta No. 14 de 2015,numeral 3.11.1 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No 3 de 2015 numeral 3.6.1., recomendó:

"CONCEPTO: A raíz de las recientes preocupaciones formuladas por diferentes organizaciones de salud y el posible desabastecimiento de medicamentos con el principio activo misoprostol, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora insiste en aclarar que por su naturaleza, el misoprostol no es un estupefaciente.

La recomendación anterior de la Sala de incluir el misoprostol en el listado de control especial se dio con el fin de facilitar el control del medicamento con el principio activo misoprostol debido al mal uso del producto. Este propósito no se ha logrado en forma satisfactoria, pero por el contrario viene dificultando su comercialización para las indicaciones autorizadas.

En adelante todos los productos con principio activo misoprostol cambiará su condición de comercialización de medicamentos de control especial a medicamento bajo fórmula médica, para lo cual la Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, como ente rector del SGSSS fortalecer las políticas de educación e información individual y masiva sobre los derechos sexuales y los derechos reproductivos, y a los actores del Sistema garantizar la atención integral de la mujer durante el embarazo, el parto y el puerperio, así como el mejoramiento de los servicios de salud. Del mismo modo, recomienda a las autoridades competentes fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario a dichos medicamentos."

Que mediante Resolucion No. 2015034944 del 03/09/2015,el INVIMA acoge el concepto de la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biologicos de la Comision Revisora emitido en acta No. 14 de 2015,numeral 3.11.1, en el sentido de que, en adelante la condición de comercialización de los productos elaborados con el principió activo misoprostol,es de venta bajo formula medica, así mismo procederá de oficio a modificar los actos administrativos a que haya lugar en cada uno de los expedientes.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE Resolución No. 2013027721 de fecha 17 de Septiembre de 2013 en los numerales 4 y 6 de la seccion del articulo primero. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la parte considerativa de la presente Resolución, quedando en adelante de la siguiente manera:

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. 2015038967 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

4- Catalogar al producto CYTIL V 200 mcg. en adelante la condición de comercialización, de venta bajo formula medica,según Resolucion No. 2015034944 del 03/09/2015.

6- Los artes de material de envase y empaque ,son los aprobados mediante Resolucion No. 2011008878 de 25 de Marzo de 2011,como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas para el producto de la referencia y en reemplazo de los anteriores de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 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 28 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó : Proyectó: Legal: jquiroz. Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, unificar el grupo etario y la indicación a niños mayores de 2 años, quedando de la siguiente manera:

Indicaciones: Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años con diabetes mellitus cuando se requiere tratamiento con insulina.

Grupo etario: Niños mayores de 2 años, adolescentes y adultos.

Adicionalmente la Sala aclara el concepto emitido mediante Acta No. 48 de 2012, numeral 3.3.10., en el sentido de indicar que la indicación debe ser: tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años con diabetes mellitus cuando se requiere tratamiento con insulina y no como aparece en el acta mencionada.

3.11. CONSULTAS

3.11.1. MISOPROSTOL

Radicado : 15074192 - 15078100
Fecha : 17/07/2015
Interesado : Ministerio de Salud

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar la condición de comercialización del MISOPROSTOL, pasándola de "control especial" a "venta bajo formula médica".

Lo anterior considerando, principalmente:

- El impacto negativo de la franja violeta en el uso de este medicamento y las consecuencias que eso genera en la salud pública, especialmente en el indicador fundamental de mortalidad materna.
- No existe ninguna orden judicial que determine cuál debe ser la condición de venta del MISOPROSTOL.
- Como soporte adicional se adjunta comunicación de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), La federación latinoamericana de Obstetricia y Ginecología (FLASOG), la federación Colombiana de Obstetricia Ginecología (FECOLSOG) y el Grupo de Salud Sexual y Reproductiva de la Universidad Nacional de Colombia.

CONCEPTO: A raíz de las recientes preocupaciones formuladas por diferentes organizaciones de salud y el posible desabastecimiento de medicamentos con el principio activo misoprostol, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora insiste en aclarar que por su naturaleza, el misoprostol no es un estupefaciente.

La recomendación anterior de la Sala de incluir el misoprostol en el listado de control especial se dio con el fin de facilitar el control del medicamento con el principio activo misoprostol debido al mal uso del producto. Este propósito no se ha logrado en forma satisfactoria, pero por el contrario viene dificultando su comercialización para las indicaciones autorizadas.

En adelante todos los productos con principio activo misoprostol cambiará su condición de comercialización de medicamentos de control especial a medicamento bajo fórmula médica, para lo cual la Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, como ente rector del SGSSS fortalecer las políticas de educación e información individual y masiva sobre los derechos sexuales y los derechos reproductivos, y a los actores del Sistema garantizar la atención integral de la mujer durante el embarazo, el parto y el puerperio, así como el mejoramiento de los servicios de salud. Del mismo modo, recomienda a las autoridades competentes fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario a dichos medicamentos.

3.11.2. CONCEPTO FARMACOCINÉTICA PARA MEDICAMENTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA (CONTROLADA O PROLONGADA)

CONCEPTO: Se recuerda a los interesados que para todos los estudios farmacocinéticos in vivo o in vitro que se presentan a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (Acta No. 19 de 2002, Acta No. 05 de 2014 y Acta No. 10 de 2015), es necesario allegar la validación de la metodología analítica completa, incluyendo:

In vitro: selectividad, linealidad/rango, limite de cuantificación, exactitud, precisión, efecto del filtro, estabilidad,

In vivo: selectividad, límite de cuantificación, exactitud, precisión, estabilidad, contaminación por arrastre (carry over), curva de calibración, efecto matriz

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

RESOLUCION No. 2013027721 DE 17 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20010043 **RADICACIÓN:** 2013072536 **FECHA:** 04/07/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0011559 **VIGENCIA:** 03/12/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010037216 de 2010/11/12, el INVIMA concedió Registro sanitario INVIMA 2010M-0011559 al producto CYTIL V 200 mcg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución no. 2011003584 de fecha 18/02/2011 el INVIMA ordenó : REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2010037216 de 12 de Noviembre de 2010, en el sentido de aclarar que la Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias, y Precauciones son: INDICACIONES: La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la Histeroscopia y b) colocar el DIU. La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otras prostaglandinas. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente. Contraindicaciones absolutas: Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años. Contraindicaciones relativas: Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios, presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardiaca de la madre. PRECAUCIONES: Administrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Uso por especialista. Y no como allí figura, según lo expuesto en la parte Considerativa de esta Resolución.
Que mediante Resolución No. 2011008878 DE 25 de Marzo de 2011, el INVIMA aprobó: 1. Adición de material de envase PCV/PE/PVDC/Aluminio. La vida útil será de 24 meses a partir de la fecha de fabricación almacenado a menos de 30°C, en su envase y empaque originales.
2. Presentaciones comerciales: caja por 12 tabletas en blíster Aluminio/Aluminio y PCV/PE/PVDC/Aluminio, por 2 y 4 tabletas cada uno.
3. Bocetos de los artes del material de envase y empaque para presentaciones comercial y uso institucional allegados mediante escritos 2010138098 de 10/12/2010 y 2011027953 de 17/03/2011, respectivamente. Este diseño es único para todas las presentaciones aprobadas.

Que mediante Resolución No. 2013010772 de 30 de abril de 2013, se llama a Revisión de Oficio al Producto CYTIL 200 MCG TABLETAS de TECNOQUIMICAS S.A .

Que mediante escrito No. 2013072536 radicado el 04/07/2013, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No INVIMA 2010M-0011559, en el sentido de APROBAR:

1. Cambio de nombre a CYTIL V 200 mcg

2. Ampliación de Indicaciones en el cumplimiento a lo estipulado en Acta 61 de 2012 numeral 3 12.6 que en adelante quedan así:

- La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la Histeroscopia y b) colocar el DIU
- La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.
- Inducción del trabajo de parto con feto vivo, en embarazo a término que requiere maduración del cérvix (Tes de Bishop =6). Exclusivamente intrahospitalario.

3. Ampliación de Contraindicaciones y advertencias quedando así:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Contraindicaciones
Hipersensibilidad al medicamento y a otras prostaglandinas, no administrar durante el embarazo por sus efectos sobre el útero y su potenciabilidad tóxica fetal, lactancia, menores de 14 años de edad.
No administrar a madres lactantes porque causa diarrea al lactante. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente.
Contraindicaciones absolutas:
Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años.

Contraindicaciones relativas:
Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios. Presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardiaca de la madre.

Precauciones y advertencias:
Confirmar que no existe evidencia de embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Confirmar que no existe evidencia de embarazo con feto viable para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Las mujeres que se encuentran en edad reproductiva no deben iniciar el tratamiento hasta que se haya comprobado que no están embarazadas. Debe advertirse que no debe quedar en embarazo mientras dure el tratamiento, en caso de que así suceda se debe suspender el tratamiento, se desconocen sus efectos en el feto humano en desarrollo. Administrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Uso exclusivo por especialista. Venta con estricta fórmula médica y retención de la misma.

4. Catalogar al producto como de Control Especial según concepto Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No 11 de 28 –02-2013 numeral 3.11.1 recomienda: llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio activo misoprostol con el fin de que incluyan en sus etiquetas y empaques una banda en sentido horizontal de color violeta con la leyenda "Medicamento de Control Especial – Uso bajo estricta vigilancia médica" de acuerdo con lo estipulado en el artículo 73 del Decreto 677 de 1995.

5. Catalogar al producto como Medicamento esencial según lo estipulado en el acuerdo 34 de 2012, por lo que en las etiquetas y empaque s se incluye una franja verde horizontal con la leyenda "Medicamento Esencial".

6. Aprobación de los artes de plegadiza y blister de Presentación comercial e institucional actualizadas de acuerdo a la presente modificación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

El cambio de nombre del producto no esta inmerso en ninguna de las prohibiciones de que trata el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995; razón por la cual se acepta el cambio de nombre quedando de la siguiente manera: CYTIL 200 mcg.

Que las indicaciones, contraindicaciones y Advertencias están de acuerdo a lo aprobado por comisión revisora mediante Acta No. 61 de 2012 numeral 3.12.6.

De acuerdo con el concepto del Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No 11 de 28 – 02-2013 numeral 3.11.1; el producto será de Control especial tal

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2013027721 DE 17 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que según lo estipulado en el acuerdo 34 de 2012, se clasifica como Medicamento Esencial por tanto en las etiquetas y empaque se incluye una franja verde horizontal con la leyenda "Medicamento Esencial".
Que los artes cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 72 parágrafo 1° del Decreto 677/95 donde se definen los requisitos generales para contenido de etiquetas, rótulos y empaques.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010037216 del 12/11/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0011559 a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE , para el producto CYTIL V 200 mcg TABLETAS RANURADA VAGINAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

1. Cambio de nombre a **CYTIL V 200 mcg**

2. Ampliación de Indicaciones en el cumplimiento a lo estipulado en Acta 61 de 2012 numeral 3.12.6 que en adelante quedan así.

- La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la Histeroscopia y b) colocar el DIU.
- La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por feto temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.
- Inducción del trabajo de parto con feto vivo, en embarazo a término que requiere maduración del cérvix (Tes de Bishop =6). Exclusivamente intrahospitalario.

3. Ampliación de Contraindicaciones y advertencias quedando así:

Contraindicaciones
Hipersensibilidad al medicamento y a otras prostaglandinas, no administrar durante el embarazo por sus efectos sobre el útero y su potenciabilidad tóxica fetal, lactancia, menores de 14 años de edad.
No administrar a madres lactantes porque causa diarrea al lactante. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente.
Contraindicaciones absolutas:
Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años.
Contraindicaciones relativas:
Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios. Presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardiaca de la madre.
Precauciones y advertencias:
Confirmar que no existe evidencia de embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Confirmar que no existe evidencia de embarazo con feto viable para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Las mujeres que se encuentran en edad reproductiva no deben iniciar el tratamiento hasta que se haya comprobado que no están embarazadas. Debe advertirse que no debe quedar en embarazo mientras dure el tratamiento, en caso de que así suceda se debe suspender el tratamiento, se desconocen sus efectos en el feto humano en desarrollo. Administrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2013027721 DE 17 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

cerebral o enfermedad arterial coronaria.
Uso exclusivo por especialista. Venta con estricta fórmula médica y retención de la misma.

4. Catalogar al producto **CYTIL V 200 mcg de Control Especial**, según concepto Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, y de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No 11 de 28 –02-2013 numeral 3.11.1 que recomendó: *llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo misoprostol con el fin de que incluyan en sus etiquetas y empaques una banda en sentido horizontal de color violeta con la leyenda "Medicamento de Control Especial – Uso bajo estricta vigilancia médica" de acuerdo con lo estipulado en el artículo 73 del Decreto 677 de 1995.*

5. Catalogar al producto **CYTIL V 200 mcg como Medicamento esencial** según lo estipulado en el acuerdo 34 de 2012, por lo que en las etiquetas y empaque se incluye una franja verde horizontal con la leyenda "Medicamento Esencial".

6. Aprobar los artes de material de envase (blister) y empaque (Caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 2013072536 radicado el 04/07/2013 para la Presentación comercial e institucional actualizadas de acuerdo a la presente modificación.

ARTICULO SEGUNDO: 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 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Septiembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:
Técnico: M.Caicedo
Legal: S.Charris
Revisó: L. Gil

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

RESOLUCION No. 2013010772 DE 30 de Abril de 2013
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, 1437 de 2011, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Ley y Acuerdo 003 de 2006

EXPEDIENTE: 20010043 **RADICACIÓN:** 2013034969
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0011559 **VIGENCIA:** 03/12/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolucion No. 2010037216 del día 12 de Noviembre del 2010, el INVIMA concedió Registro sanitario INVIMA 2010M-0011559, a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en CALI-VALLE, para el producto oyn y 200 MCG TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2011003584 del día 18 de febrero del 2011 el INVIMA ordenó: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolucion No. 2010037216 del día 12 de Noviembre de 2010, en el sentido de aclarar que las Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones son: INDICACIONES: a) Interrupción del primer trimestre del embarazo cuando se desee hacer uso de este método como alternativa a la Histeroscopia y b) Inducir el DIU. La evaluación del útero en aquellos casos de: a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por feto temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otras prostaglandinas. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad inflamatoria o enfermedad diverticular, por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente. Contraindicaciones absolutas: Gestación ectopica. Problema de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con ambos feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años. Contraindicaciones relativas: Embarazo gemelar con feto en cefálica. Polihidramnios, presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardiaca de la madre. PRECAUCIONES: Administrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones como: enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Uso por especialista. Y no como se indica, según lo expuesto en la parte Considerativa de esta Resolución.

Que mediante Resolución No. 2011006878 del día 25 de Marzo de 2011, el INVIMA aprobó: 1. Adición de material de envase PCV/PE/PVDC/Aluminio. La vida útil será de 24 meses a partir de la fecha de fabricación almacenado a menos de 30°C en su envase y empaque originales. 2. Presentaciones comerciales: caja por 12 tabletas en blister Aluminio/Aluminio y PCV/PE/PVDC/Aluminio, por 2 y 4 tabletas cada uno. 3. Rotulos de los actos del material de envase y empaque para presentaciones comercial y uso institucional allegados mediante escritos No. 2010138046 del día 10 de diciembre del 2010 y No. 2011027933 del día 17 de Marzo de 2011, respectivamente. Este diseño es único para todas las presentaciones aprobadas

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el INVIMA es un establecimiento público que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el Ministerio de Salud y Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993, de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el Artículo 1° de la Constitución Política de Colombia.

Que de acuerdo con el Decreto 2078 de 2012, corresponde al Director General del Invima, entre otras, la función de: *"velar por la satisfacción de las necesidades de la comunidad, en materia de calidad de productos de competencia del INVIMA"*

Así mismo, en la medida en que el Registro Sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (Corte constitucional, sala plena, sentencia C-647 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de el se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por este Instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y seguridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D No. 11-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2013010772 DE 30 de Abril de 2013
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, 1437 de 2011, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Ley y Acuerdo 003 de 2006

Que el INVIMA cuenta con un procedimiento para ordenar la revisión de oficio de un medicamento conforme a lo establecido en el título VII del Decreto 677 de 1995. En tal sentido, el artículo 100 de la citada norma dispone:

"El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones de la materia;

b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo a los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos; y/o

c) Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones un grupo de los productos de que trata este Decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume".

Que la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, mediante Acta 11 de 2013, numeral 3.11.1 manifiesta:

"CONCEPTO: Revisado la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y dando cumplimiento al fallo emitido el 15 de noviembre de 2012 por el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamarla revisión de oficio a todos los productos con principio activo misoprostol con el fin de que incluyan en sus etiquetas y empaques una franja en sentido vertical de color violeta con la leyenda "Medicamento de Control Especial – Uso bajo estricta vigilancia médica" de acuerdo con lo estipulado en el artículo 73 del Decreto 677 de 1995".

Así mismo, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora hace llamado a revisión de Oficio a los productos que contengan como "ingrediente farmacéutico activo Misoprostol, mediante Acta No. 10 de 2012 numeral 3.7.2 en el cual manifiestan:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los medicamentos a base del ingrediente farmacéutico activo Misoprostol para unificar las indicaciones y evaluar la posibilidad de catalogarlos como medicamentos de control especial".

De igual manera la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora realizo el llamado a revisión de oficio mediante el acta 61 del 2012 numeral 3.12.6

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora establece que las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para los medicamentos a base del principio activo misoprostol son las siguientes:

Indicaciones:

Abortivo en el tratamiento de la ulcera gastrica o duodenal resistente a la terapia convencional.
La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la Histeroscopia y b) colocar el DIU.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D No. 17-11, PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2013010772 DE 30 de Abril de 2013
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, 1432 de 2011, Resolución 2012030620 del 19 de octubre de 2012, Ley y Acuerdo 003 de 2006

La evacuación del útero en aquellos casos de aborto muerto, si este se presenta en el segundo o tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por feto temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.
Inducción del trabajo de parto con feto vivo, en embarazo a término que requiere maduración del cervix (Tes de Bishop >6). Exclusivamente intrahospitalario.

Contraindicaciones.
Hipersensibilidad al medicamento y a otras prostaglandinas, no administrar durante el embarazo por sus efectos sobre el útero y su potencialidad fetal, lactancia, menores de 14 años de edad.
No administrar a madres lactantes porque causa diarrea al lactante.
No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad inflamatoria o inflamatoria o en pacientes deshidratados por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente.
Contraindicaciones absolutas.
Shock séptico.
Hipotensión arterial.
Trabajo de parto.
Placenta previa central total.
Vasa previa.
Cirugía previa del fondo uterino.
Cesárea previa.
Embarazo gemelar con primer feto en transverso.
Lactancia.
Menores de 14 años.
Contraindicaciones relativas.
Embarazo gemelar con fetos en cefálico.
Prematuridad.
Presentación podálica.
Hipertensión arterial.
Enfermedad cardiaca de la madre.
Precauciones y advertencias:
Confirmar que no existe evidencia de embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento.
Confirmar que no existe evidencia de embarazo con feto viable para la continuidad del tratamiento con este medicamento.
Las mujeres que se encuentren en edad reproductiva no deben iniciar el tratamiento hasta que se haya comprobado que no están embarazadas.
Debe advertirse que no debe quedar en embarazo mientras dure el tratamiento, en caso de que así ocurra, se debe suspender el tratamiento, se desconocen sus efectos en el feto humano en desarrollo.
Advertencia de precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones graves como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria.
Uso exclusivo por especialista.
Venta con estricta fórmula médica y retención de la misma.
Recomendar, la Sala de curso al grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en lo relacionado con el establecimiento de un programa de Farmacovigilancia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto CYTIL V 200 mcg TABLETAS VAGINALES, se encuadra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta de Sesión Ordinaria No. 11 de 2013, numeral 3.11.1, acta 10 del 2012 numeral 3.7.2 y el acta 51 del 2012 numeral 3.1.2.3.

Que de acuerdo a lo contemplado por la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en Acta

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
CRA 10 No. 64-28 PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2013010772 DE 30 de Abril de 2013
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, 1437 de 2011, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Ley y Acuerdo 003 de 2006

19 de 2013 numeral 3.11.1, acta 10 del 2012 numeral 3.7.2 y el acta 61 del 2012 numeral 3.12.6, El Director de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto **CYTIL V 200 mcg TABLETAS RANURADA VAGINAL** registrado a favor del titular **TECNOQUIMICAS S.A.** con domicilio en CALI- VALLE, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del Registro Sanitario del producto llamado a Revisión de Oficio, su apoderado o representante en Colombia.

ARTICULO TERCERO: Conceder un término de CINCO (5) días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante legal, solicite la modificación al registro sanitario consistente en unificar las indicaciones del producto conforme a lo establecido por la Comisión Revisora en acta 61 del 2012 numeral 3.12.6 e incluir en sus etiquetas y empaques una banda en sentido vertical de color violeta con la leyenda "Medicamento de Control Especial – Uso bajo estricta vigilancia médica" de acuerdo con lo estipulado en el artículo 73 del Decreto 677 de 1995, so pena de la cancelación del registro sanitario. Copia del radicado de solicitud de modificación al registro sanitario debe adjuntarse a la respuesta al llamado a revisión de oficio.

PARÁGRAFO: La respuesta a este llamado deberá hacerse por escrito radicado ante esta entidad, dentro de los términos señalados en este acto administrativo, so pena de que este despacho decida con base en los documentos que existan al momento de emitir la resolución definitiva dentro del proceso de revisión de oficio.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Abril de 2013.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal
Revisó: Técnico
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64B-28, Cel. 317-4172121, PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011008878 DE 25 de Marzo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20010043 **RADICACIÓN:** 2010138098 **FECHA:** 10/12/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0011559 **VIGENCIA** 03/12/2015

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2010037216 de 2010/11/12 se concedió Registro sanitario INVIMA 2010M-0011559 al producto cytil v 200 MCG TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante resolución no. 2011003584 de fecha 18/02/2011 el INVIMA ordenó : REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2010037216 de 12 de Noviembre de 2010, en el sentido de aclarar que la Indicaciones , Contraindicaciones y Advertencias , y Precauciones son: indicaciones: La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la Histeroscopia y b) colocar el DIU. La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otras prostaglandinas. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente. Contraindicaciones absolutas: Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años. Contraindicaciones relativas: Embarazo gemelar con fetos en cefálica, Polihidramnios, presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardiaca de la madre. PRECAUCIONES: Adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Uso por especialista. Y no como allí figura, según lo expuesto en la parte Considerativa de esta Resolución.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010138098 radicado el 10/12/2010, el Señor Antonia Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de TECNOQUIMICAS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado.

Que dentro del estudio técnico – legal este instituto mediante auto 2011001211 de 17/03/2011 solicitó:

1. Aclarar cuál es la(s) presentación(es) muestra(s) médica(s) que desea adicionar y justificar el propósito de dicha adición. Lo anterior teniendo en cuenta que el se trata de un producto de uso delicado y que esta situación puede llegar a favorecer el uso irracional del medicamento.
2. Allegar los resultados correspondientes al mes 24 del estudio de estabilidad natural considerando que de acuerdo con las fechas de fabricación de los lotes analizados, esta información ya debe estar disponible
3. Allegar bocetos de los artes del material de envase y empaque para las presentaciones institucionales (Parágrafo 4°, literal n, artículo 72, Decreto 677/95), ya que dentro de la información adjunta sólo aparecen etiquetas para presentación comercial y muestra médica.

Que mediante escrito 2011027953 de 17/03/2011 el interesado:

1. Aclara que por error se allegaron artes para muestra médica, pero que la empresa no tiene intención de solicitar dicha presentación.
2. Indica que todavía no están disponibles los resultados finales del estudio de estabilidad por que el estudio culmina el 19 de marzo de 2011.
3. Allega bocetos de los artes para presentación uso institucional.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el articulo 18 del Decreto 677 de 1995 y en consecuencia este

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011008878 DE 25 de Marzo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

1. Adición de material de envase PCV/PE/PVDC/Aluminio. La vida útil será de 24 meses a partir de la fecha de fabricación almacenado a menos de 30°C, en su envase y empaque originales.
2. Presentaciones comerciales: caja por 12 tabletas en blister Aluminio/Aluminio y PCV/PE/PVDC/Aluminio, por 2 y 4 tabletas cada uno.
3. Bocetos de los artes del material de envase y empaque para presentaciones comercial y uso institucional allegados mediante escritos 2010138098 de 10/12/2010 y 2011027953 de 17/03/2011, respectivamente. Este diseño es único para todas las presentaciones aprobadas.

ARTICULO SEGUNDO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

316406

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010037216 DE 12 de Noviembre de 2010
Por la cual se concede 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 2086 de 2010, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010075037 de fecha 23/07/2010, el señor Antonio Ramírez Echave actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CYTIL V 200mcg TABLETAS RANURADA VAGINAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE – COLOMBIA.

Que de acuerdo a los estudios de Estabilidad presentados, a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, y a lo establecido en el numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura, se concede una Vida Útil para el producto de DOS (2) AÑOS, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, tiempo este que se ratificará o modificara cuando se alleguen a este Instituto los resultados completos, una vez termine el Estudio de Estabilidad Natural, en Marzo de 2011, de acuerdo a documento allegado con radicado N° 2009092025 del 28/08/2009, Folio 591.

Que el principio activo, la concentración del mismo y la forma farmacéutica del producto, se encuentran aprobados en Acta 32 de 2009 numeral 2.3.5 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010,el Acta 32 de 2009, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, EL ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON FUNCIONES ASIGNADAS POR LA SUBDIRECCION,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CYTIL V 200mcg TABLETAS RANURADA VAGINAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0011559 **VIGENTE HASTA:** 03 DIC 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE - COLOMBIA
FABRICANTE(S):	TECNOQUÍMICAS: KILÓMETRO 23 VÍA CALI - JAMUNDI, CALI – VALLE DEL CAUCA - COLOMBIA
VENTA:	**CON FORMULA FACULTATIVA- USO POR ESPECIALISTA.**
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA VAGINAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	VAGINAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA RANURADA VAGINAL CONTIENE: MISOPROSTOL AL 1% EQUIVALENTE A MISOPROSTOL 200mcg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 2, 4, 8 Y 16 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO POR 2 Y 4 TABLETAS. USO HOSPITALARIO CAJA POR 20, 50, 100 Y 200 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO POR 10 TABLETAS
INDICACIONES:	ALTERNATIVO EN EL TRATAMIENTO DE LA ÚLCERA GÁSTRICA O DUODENAL RESISTENTE A LA TERAPIA CONVENCIONAL. . LA MADURACIÓN DEL CUELLO UTERINO PARA EFECTOS DE PROCEDIMIENTOS COMO LA HISTEROSCOPIA Y LA COLOCACIÓN DEL DIU. LA EVACUACIÓN DEL ÚTERO EN AQUELLOS CASOS DE FETO MUERTO SI ESTE SE PRESENTA EN EL SEGUNDO TRIMESTRE Y EN CASOS DE LA EVACUACIÓN DE LA CAVIDAD UTERINA POR FALLO TEMPRANO DEL EMBARAZO CON EDAD GESTACIONAL MENOR DE 22 SEMANAS"
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, LACTANCIA, MENORES DE 14 AÑOS DE EDAD. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE LA HIPOTENSIÓN PODRÍA PRECIPITAR COMPLICACIONES SEVERAS TALES COMO ENFERMEDAD VASCULAR CEREBRAL O ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA. CONFIRMAR QUE NO EXISTE EVIDENCIA DE EMBARAZO CON FETO VIABLE PARA LA CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO.**
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. USO POR ESPECIALISTA. "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:	DOS (2) AÑOS, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010037216 DE 12 de Noviembre de 2010
Por la cual se concede 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 2086 de 2010, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
EXPEDIENTE No.: 20010043
RADICACIÓN No.: 2010075037

ARTICULO SEGUNDO.- Debe continuar con los Estudios de Estabilidad Natural conforme a lo dispuesto en la Resolución 2514 de 1995, al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura, y dar cumplimiento con el Parágrafo Segundo del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiqueta (aluminio) y empaque (caja) en copia de tamaño ampliado, legible y pantone, los cuales deben ajustar sus textos con lo dispuesto en la presente Resolución en cuanto a **Contraindicaciones y Advertencias,** Condición de Venta, Número de Registro Sanitario y el Decreto 677/95.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 12 de Noviembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RDRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS