Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMULARIO	
	Código: ASS-RSA-FM004	

RENOVACION
04/04/2019 10:29 Exp.: 19939789 Fol.: 1331 18
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191062566
Cons.: 104329395
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
MARIA CAROLINA MOISES MORA
asuntosregulatorioscol@lasante.com.co
Primera Radicacion
20191062566
Llave: 193302

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

No

Indique si solicita visita en planta: Sin visita

Datos para la notificación electrónica

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☑Si **Correo electrónico:** asuntosregulatorioscol@lasante.com.co Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Apoderado Folio poder N.A.

Nombre: MARIA CAROLINA MOISES MORA

Tipo de documento de identidad: CEDULA DE CIUDADANÍA No. 60.376.736

Dirección de correspondencia: CALLE 17 A # 32-34

Correo electrónico: asuntosregulatorioscol@lasante.com.co

Datos de la transacción bancaria

☑¿El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: LABORATORIOS LA SANTE S.A.

NIT 800013834-4 Teléfono: 3647500 Ext: 31297

Dirección: CALLE 17 A N° 32-34 Y CALLE 17B N° 32-25

Ciudad: BOGOTA Folio : 1

Comprobante No. 2349725-22 Código tarifa: 1002-1 Valor: $ 9.234.802

☐Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: MONTELUKAST 10mg TABLETA CUBIERTA

Marca N.A.

Expediente: 19939789 No. RS: INVIMA 2014M-0002821-R1 Vigencia 11/07/2019

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: LABORATORIOS LASANTE S.A.

Dirección: CALLE 17 A # 32-34 Y CALLE 17B N°32-25

Ciudad: BOGOTÁ País: COLOMBIA

NIT 800013834-4

Observaciones:

1 CD con 1331 Folios.
En el momento no contamos con unidades para la solicitud de agotamiento

DAVIVIENDA

REFERENCIA 1 2349725 - 22

CIUDAD Bogota

FECHA 2019 | 11 | 02

Nombre de la cuenta: **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA**

No. CUENTA RECAUDADORA 00286999868 - 8

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

CÓDIGO BANCO	NÚMERO DEL CHEQUE	NÚMERO DE CUENTA DEL CHEQUE	VALOR
07	004320	046000000001	45.033.713

REFERENCIA 2 (Número del RUT o Cédula del responsable del trámite) 900013834-4

REFERENCIA 3

Código Tarifa	Multa	
	Número de proceso sancionatorio	Código
1002-1		1401

TOTAL CHEQUES	$	9.788.884
TOTAL EFECTIVO	$	
TOTAL CONSIGNACIÓN	$	9.788.884

REFERENCIA 4

Nombre del titular del trámite o sancionado: Laboratorio La Sante SA

Dirección del titular del trámite o sancionado: Calle 17 A # 32-34

Teléfono del titular del trámite o sancionado: 3647500

Nombre del responsable del trámite: Sandra Austriaboa

LEER INSTRUCCIONES AL DORSO

NIT. 860.034.313-7 - AH 044-2 Rev. I-07

SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA VIGILADO

Banco Davivienda S.A.

OFIXPRES

DAVIVIENDA CAJERO No. 3 HN

51 11 FEB. 2019 4051

PROCESADO

NOTA: Comprobante válido con el sello del cajero

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

RESOLUCIÓN No. 2014016285 DE 3 de Junio de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2003020325 del 14/10/2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003 M-0002821 para FABRICAR Y VENDER el producto MONTELUKAST 10 mg TABLETAS CUBIERTAS, a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2013050086 del 10/05/2013, el señor Jorge Useche Ovalle, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Laboratorios la Sante S.A. con domicilio en Bogotá D.C, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto MONTELUKAST 10 mg TABLETAS CUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante auto No. 2013009546 de fecha 19 de diciembre del 2013, el INVIMA requirió :
1. PROCESO DE FABRICACION: 1. Sírvase aclarar por que allega documentación y/o información referente a un producto diferente al producto de la referencia, el cual contiene Montelukast, y cuyo titular es diferente a LABORATORIOS LA SANTE S.A. 2. Sírvase aclarar cuantos lotes fabrica por año y dependiendo de la respuesta, deberá allegar la cantidad de lotes correspondientes para la realización de los estudios de estabilidad. (Resolución 2514 de 1996).
2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DEL ESTANDAR: teniendo en cuenta que a la fecha ya se encuentra dentro de la farmacopea y las especificaciones de impurezas incluyendo la impureza enantimerica no están cumpliendo, indicar el ajuste de este. (recordando que el decreto cita que este debe cumplir con alguna de las farmacopeas vigente (parágrafo 1° de articulo 22 del decreto 677/95). Además allegar los estándares utilizados en las validaciones y en los análisis de estabilidad del producto terminado y en los demás análisis.
3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD: 1. Activo: teniendo en cuenta que a la fecha ya se encuentra dentro de la farmacopea y las especificaciones de impurezas incluyendo la impureza enantimerica no están cumpliendo, indicar el ajuste de este. (recordando que el decreto cita que este debe cumplir con alguna de las farmacopeas vigente (parágrafo 1° de articulo 22 del decreto 677/95).
4. VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA ANALÍTICA DE VALORACION: 1. Sírvase allegar la validación de la prueba de especificidad que comprueben que lo excipientes no interfieren, y con sus respectivos cromatográmas. 2. Sírvase allegar los cromatográmas para cada una de las características en la validación de la valoración, es decir para la precisión, exactitud, linealidad etc, ya que no los allegó. 3. Sírvase aclarar, por que no se ha realizado una revalidación de la valoración, ya que la allegada es del 2002.
5. VALIDACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE DISOLUCIÓN: Como la metodología de disolución del producto terminado no es farmacopéica y como no allegó nada de documentación para la misma, deberá por lo tanto allegar el protocolo con los datos primarios, fechas de realización, preparaciones de muestras y estándar, condiciones cromatográficas además de los resultados, cálculos estadísticos, desviaciones y cormatográmas para cada característica: linealidad (método y sistema), precisión (método y sistema) precisión intermedia y exactitud (método y sistema) para la validación de la disolución.
6. VALIDACIÓN DE LA METODOLOGÍA ENANTIOMERIC PURITY: Sírvase allegar para el principio activo (MONTELUKAST), el protocolo con los datos primarios, fechas de realización, preparaciones de muestras y estándar, condiciones cromatográficas además de los resultados, cálculos estadísticos y desviaciones y cromatográmas para cada característica: linealidad (método y sistema), precisión (método y sistema) precisión intermedia y exactitud (método y sistema) para la pureza enantiomérica, y deberá comprobarse que dichas impurezas no se encuentren dentro del pico del principio activo, situación que afectaría la concentración verdadera del principio activo y por ende la dosificación del producto terminado no sería la correcta, lo cual conllevaría a un problema del efecto y la seguridad del producto terminado.
7. Sírvase allegar la validación de las pruebas microbiológicas, indicando las diferentes diluciones realizadas.
8. Sírvase allegar los artes de material de empaque y envase (plegadiza y blister) corregidos en tales sentidos: Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. en niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. embarazo y lactancia. advertencia, no es útil para el manejo del episodio agudo del asma. contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafilactico, adicionalmente la frase: producto de uso delicado ,administrese por prescripción y bajo vigilancia medica. precauciones: Si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante. (solo para el material de empaque, caja plegadiza)2. Con el número de registro sanitario 2013-R1 (solo para el material de envase (blister).
9. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD: Allegar el tratamiento estadístico de los datos obtenidos en el estudio de estabilidad natural. Es a partir de éste análisis que se realiza una estimación válida del tiempo de vida útil, basado en un análisis de combinación de lotes o la utilización de un solo lote dependiendo de los resultados estadísticos, con la posterior regresión lineal de los datos obtenidos, según como está establecido en la Guía para el Desarrollo y Presentación de Los Estudios de Estabilidad a que hace referencia la Resolución 2514 de julio de 1995. Se le recuerda que el número de lotes debe ser por lo menos tres (3) de la misma fecha, ya que esta basado en el requerimiento mínimo que presenta un compromiso entre las consideraciones estadísticas y las prácticas. Nota: Se le abona que allegó la gráfica isoterma de concentración remanente vs. tiempo, en la cual se indica con

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

RESOLUCIÓN No. 2014016285 DE 3 de Junio de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

claridad el intercepto de la curva del límite de confianza inferior del 95% con el valor del control límite establecido (porcentaje mínimo aceptado para retiro), sin embargo no allegó el análisis estadísticos para la combinación o no de lotes.

Que mediante escrito No. 2014040093 del 07/04/2014, el señor Jorge Useche Ovalle, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Laboratorios La Sante S.A., con domicilio en Bogotá D.C, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2013050086 del 10/05/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2014040093 del 07/04/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el fabricante Laboratorios La Sante S.A. con domicilio en la calle 17A No. 32-25 y No. 32-34 de BOGOTA-D.C, cuenta con certificado de buenas prácticas de manufactura para la fabricación de medicamentos a base de principios activos comunes en forma farmacéutica tableta con recubierta de conformidad con lo señalado en la Resolución No. 2013024440 del 20 de octubre de 2013 y cuya vigencia es hasta el 05 de septiembre del 2016..

Que las respuestas a los requerimientos números 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9 del auto son técnica y científicamente satisfactorias, ya que el titular y fabricante demuestran con la documentación allegada la calidad, eficacia y seguridad del medicamento MONTELUKAST 10 mg TABLETA CUBIERTA.

Que revisada la documentación allegada y con base en lo señalado en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.7.0.0.N10, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MONTELUKAST 10 mg TABLETA CUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0002821-R1 **VIGENTE HASTA:** 17 JUL. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en la calle 17A No. 32-25 y No. 32-34 de BOGOTA-D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta cubierta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CUBIERTA contiene MONTELUKAST SÓDICO equivalente a MONTELUKAST 10 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Blister PVDC translucido incoloro / aluminio por 10 tabletas, en caja por 10, 20 y 30 tabletas. MUESTRA MEDICA: Caja por 2 tabletas en blister PVDC translucido incoloro / aluminio.
INDICACIONES:	Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y niños mayores de 12 años".
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, en niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica, embarazo y lactancia. Advertencia, no es útil para el manejo del episodio agudo del asma. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. **Precauciones:** Si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y el número de lote 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 durante la vigencia del registro sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2014016285 DE 3 de Junio de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	"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 contados a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la luz y de la humedad.
EXPEDIENTE No.:	19939789
RADICACIÓN:	2013050086 **FECHA:** 10/05/2013

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2014040093 del 07/04/2014, para la muestra médica y presentaciones comerciales autorizadas en la presente Resolución, los cuales deberán ajustar sus textos incluyendo el número de registro sanitario, lo aprobado en la presente Resolución y lo señalado en el Articulo 72 del Decreto 677 de 1995 .

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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 3 de Junio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES EN LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: E. Crescente
Legal: M. Garzón
Revisó: K. Guerrero