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

RESOLUCIÓN No. 2016051992 DE 12 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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 escrito No. 2015173059 del 18 de Diciembre de 2015 y escrito No. 2016107838 del 8 de agosto de 2016, la Señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASOCIACIÓN PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA" con domicilio en BOGOTA D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MIFEPRISTONA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ASOCIACIÓN PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA" con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Auto No. 2016009651 del 13 de septiembre de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: BPM para cada fabricante solicitado, fórmula lote estándar, materias primas, estabilidad, presentaciones, artes e inserto.

Que mediante escrito No. 2016164437 del 18 de noviembre de 2016, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad ASOCIACIÓN PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA" , presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada por el interesado en la solicitud inicial y en la respuesta auto, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 24, 31, 72, 74 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Certificado No. 4208/12 emitido por la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, concedió las Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS LEON FARMA S.A. con domicilio en Polígono Industrial, C / La Villana s/n, Villaquilambre – Leon España; para la fabricación de productos no estériles sólidos tabletas; con vigencia hasta el 29 de abril de 2018.

Que dentro del dossier, se evidencia Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. HPF/FR/72/2016 emitido por la Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de Medicamentos y Productos para la Salud, a favor de DELPHARM LILLES SAS con domicilio en Parc d'Activites Roubaix – Est, 22 rue de Toufflers CS 50070, LYS LEX LANNOY, 59452, en FRANCIA; donde la última visita fue realizada el día 2016-03-01, y con una vigencia hasta el 01/03/2018. Por otra parte no hay soportes de estudios de estabilidad para el producto manufacturado en DELPHARM LILLIES S.A.S., por lo cual este Despacho negara la inclusión dentro del presente proveído, de está sociedad.

Que revisada la documentación presento estudios de estabilidad natural a 30°C +/-2°C – 75% +/-5% , para cuatro lotes manufacturado en LABORATORIOS LEON FARMA S.A., demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil del producto a otorgar es dos años.

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. 2016051992 DE 12 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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..

Que los artes para el material de empaque (caja plegadiza) y envase (laminado) allegados bajo radicado No. 2016164437 del 18 de noviembre de 2016; para las presentación comercial e institucional, cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 articulo 74.

Que este despacho no avala la presentación muestra médica caja plegadiza por una tableta, por cuanto en la respuesta a auto no la indica aunque presenta el arte, además, en cumplimiento de la constitución política de Colombia en sus artículos 11, 95 y 366 el derecho a la vida es inviolable, y obrando al principio de solidaridad social, se busca no exponer a la población a situaciones que pongan en peligro la vida o salud de las personas y que el propender por el bienestar general y el mejoramiento de la calidad de la vida de la población son finalidades del Estado.

Que el inserto presentado mediante radicado 2016107838 del 8 de agosto de 2016 folio 68 con fabricante Laboratorios León Farma se ajusta al concepto del Acta 10 de 2015 numeral 3.8.1 en los diferentes items indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas, interacciones, dosificación y grupo etario, vía de administración, condición de venta.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. . 9.2.3.0.N10 Acta 12 de 2015 numeral 3.12.25 , acta 10 de 2015 numeral 3.8.1. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	MIFEPRISTONA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0017492**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ASOCIACIÓN PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA" con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS LEON FARMA S.A. con domicilio en POLÍGONO INDUSTRIAL, C / LA VILLANA S/N, VILLAQUILAMBRE – LEÓN - ESPAÑA.
IMPORTADOR:	ASOCIACIÓN PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA" con domicilio en CALLE 34 No. 14 - 52, EN BOGOTA D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contiene: MIFEPRISTONA 200 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 1 tableta en blister Aluminio-PVC/PVDC incoloro transparente.
PRESENT. INSTITUCIONAL:	Caja plegadiza por 1 tableta en blister Aluminio-PVC/PVDC incoloro transparente.
INDICACIONES:	Interrupción médica del embarazo intrauterino hasta un máximo de 63 días tras el primer día del último período menstrual, seguido por misoprostol a las 36 o 48 horas, en las circunstancias específicas señaladas por la corte constitucional, citadas a continuación: a) cuando la continuación del embarazo constituya peligro para la vida o la salud de la mujer, certificado por un médico. b) cuando exista grave malformación del feto que haga inviable su vida, certificada por un médico. c) cuando el embarazo sea resultado de una conducta, debidamente denunciada, constitutiva de acceso carnal o acto sexual sin consentimiento, abusivo, o de

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. 2016051992 DE 12 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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..

	inseminación artificial o de transferencia de óvulo fecundado no consentidas, o de incesto.
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	Uso de dispositivo intrauterino , embarazo (incluyendo el embarazo ectópico) , insuficiencia adrenal crónica , discracias sanguíneas , utilización de anticoagulantes , hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, misoprostol o prostaglandinas , uso concomitante con simvastatina, lovastatina, o sustratos del CYP3A con rangos terapéuticos estrechos (por ejemplo, ciclosporina, dihidroergotamina, ergotamina, fentanilo, pimozida, quinidina, sirolimus, tacrolimus). Hiperplasia endometrial con atipia o carcinoma endometrial. porfirias hereditarias. Masa anexial no diagnosticada. Insuficiencia hepática severa.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Evitar el consumo de otros medicamentos sin prescripción médica o productos de origen natural porque pueden interferir con la acción de mifepristona. lactancia. Se puede presentar sangrado vaginal intenso, dolor abdominal o fiebre que puede requerir intervención médica o quirúrgica inmediata. Se puede presentar insuficiencia adrenal. en caso de sospecha de insuficiencia adrenal se recomienda suspender el tratamiento y administrar glucocorticoides. Anemia (grave), trastornos hemostáticos, y / o hipocoagulabilidad. se han informado casos de infección bacteriana grave, incluyendo casos de shock séptico fatal e infecciones oportunistas como neumonía por *pneumocystis carinii*. En caso de terapia concomitante con corticosteroides, se pueden exacerbar las condiciones para dicho uso, como en el caso de trastornos autoinmunes. Se debe evitar el uso concomitante con inductores del CYP3A (por ejemplo, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina y hierba de san Juan). Evitar el uso concomitante con anticonceptivos hormonales. Precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares como insuficiencia cardiaca y enfermedad vascular coronaria. Puede ocurrir prolongación del intervalo QT. Las pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada o insuficiencia renal requieren ajuste de la dosis recomendada. se han reportado casos de hipopotasemia. Precaución en pacientes fumadoras de más de 10 cigarrillos por día y más de 35 años.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, el numero de lote. 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:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

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. 2016051992 DE 12 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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..

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C protegido de la luz en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20104433
RADICACIÓN No.:	2015173059

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño el empaque (caja plegadiza) y envase (laminado) allegado bajo radicado 2016164437 del 18 de noviembre de 2016 para la presentación comercial, institucional e inserto allegado mediante radicado 2016107838 del 8 de agosto de 2016 folio 68, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

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, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad 30° +/- 2 °C y 75% +/- 5% HR.

Así mismo, se adquiere el compromiso de continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

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



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

Firma Valida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.12.13 14:35:39 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Enfa cella M

Con identificación No. 1023924478 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 20160051992 de fecha 12-12-2016

20 DIC 2016

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado Enfa cella M

Notificador _____