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

RESOLUCIÓN No. 2019036590 DE 22 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009020833 del 21/07/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009872 para el producto EZETIMIBA 10 mg + SIMVASTATINA 40 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de COLOMBIANA DE SUMINISTROS MEDICOS HOSPITALARIOS LTDA. - COLMED LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante escrito No. 20191132722 del 12/07/2019, el señor Ricardo Andres Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad COLOMBIANA DE SUMINISTROS MEDICOS HOSPITALARIOS LTDA. - COLMED LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto EZETIMIBA 10 mg + SIMVASTATINA 40 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 Decreto 843 del 2016.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036590 DE 22 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	EZETIMIBA 10 mg + SIMVASTATINA 40 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0009872-R1
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	COLOMBIANA DE SUMINISTROS MEDICOS HOSPITALARIOS LTDA. - COLMED LTDA., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en BARRANQUILLA – ATLANTICO.
FABRICANTE (S):	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A. "PROCAPS S.A." ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en BARRANQUILLA – ATLANTICO.
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA BLANDA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA BLANDA contiene: EZETIMIBA 10,00 mg, SIMVASTATINA 40,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10, 20, 30 y 40 cápsulas blandas en blíster Aluminio/Fill Aclar; Caja por 10, 20, 30 y 40 capsulas en blíster aluminio/aluminio.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Tratamiento alternativo de hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia mixta, hipercolesterolemia familiar homocigótica, en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una Estatina o Ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con Simvastatina y Ezetimiba a la concentración disponible en este producto.
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 ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación. Embarazo y lactancia. Enfermedad hepática activa o elevación inexplicable de las transaminasas séricas. No utilizar el producto simultáneamente con inhibidores potentes del CYP 3A4 como Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol, Eritromicina, Claritromicina, Telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH como Boceprevir, Telapreviro Nefazodona, medicamentos que contengan Cobicistat, tampoco debe administrarse con Gemfibrozilo Ciclosporina o Danazol. No iniciar nuevos pacientes con Simvastatina 80 mg, incluyendo aquellos que toman dosis más bajas de éste medicamento. Niños menores de 10 años. Este producto contiene sorbitol. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. 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 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. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como **PRESENTACIONES INSTITUCIONALES**, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036590 DE 22 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, articulo 4 del decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, articulo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) Meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperaturas no mayores de 30°C en su envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.: 19996412
RADICACIÓN: 20191132722 **FECHA:** 12/07/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de empaque, envase e inserto, seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018051801 de 28 de noviembre de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **EZETIMIBA 10 mg + SIMVASTATINA 40 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2009M-0009872**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
EZETIMIBA 10 mg + SIMVASTATINA 40 mg	Caja plegadiza	25.346 Unidades	CAJA POR 30 CAPSULAS
	Foil	10.400g	N/A
	Inserto	25.800 Unidades	N/A

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
26 AGO 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: legal: cgualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.22 14:31:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009020833 DE 21 de Julio de 2009

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 Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009063186 de fecha 12/06/2009, el señor Walter Tanaka Tatekawa, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto EZETIMIBA 10mg + SIMVASTATINA 40mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de COLOMBIANA DE SUMINISTROS MEDICOS HOSPITALARIOS LTDA - COLMED LTDA, con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.2.4.0.N50, el numeral 2.1.9.2. del acta 17 de 2009, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	EZETIMIBA 10mg + SIMVASTATINA 40mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009872 VIGENTE HASTA: 03 AGO. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	COLOMBIANA DE SUMINISTROS MEDICOS HOSPITALARIOS LTDA - COLMED LTDA, con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.
FABRICANTE(S):	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S. A.," con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA BLANDA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA contiene EZETIMIBA 10mg, SIMVASTATINA 40mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10, 20, 30 Y 40 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO/FILL ACLAR; CAJA POR 10, 20, 30 Y 40 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO.
INDICACIONES:	ALTERNATIVO EN AQUELLOS CASOS DE PACIENTES NO CONTROLADOS APROPIADAMENTE CON UNA ESTATINA O EZETIMIBA ADMINISTRADAS SOLAS. PACIENTES CONTROLADOS CON SIMVASTATINA Y EZETIMIBA A LA CONCENTRACIÓN DISPONIBLE EN ESTE PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTE PRODUCTO. ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA O AUMENTO PERSISTENTE INEXPLICABLE DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS. EMBARAZO Y LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	19996412
RADICACIÓN No.:	2009063186

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, los bocetos de la caja y el blister allegados con la solicitud de Registro Sanitario según radicación N° 2009063186 de 12/06/2009, los cuales deberán incluir lo dispuesto en la presente Resolución y Decreto 677 de 1995, articulo 72.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, DEL 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 21 de Julio de 2009

INVIMA COLOMBIA 086896

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS