La Estrella, 6 de julio de 2020

SEÑORES:

INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

QYE-TQB-A4NM
13/07/2020

ASUNTO: Renovación de Registro Sanitario
PRODUCTO: IPIPRAL 15 mg TABLETA
EXPEDIENTE: 20014926
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0011133-R1

Por medio de la presente, Humax Pharmaceutical S.A. solicita a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, evaluar la información técnico-legal allegada, con el fin de renovar el registro sanitario INVIMA 2015M-0011133-R1 correspondiente al producto IPIPRAL 15 mg TABLETA, para lo cual se allegan los requisitos técnicos necesarios.

Adicionalmente, se solicita aprobar agotamiento de los siguientes materiales al momento de la entrada en vigor de la Resolución por la cual se conceda la renovación del registro sanitario.

Materiales

Material	Cantidad
ALUM PEBD IPIPRAL 15MG TAB 84MM FT	835 kilos
PLEG IPIPRAL 15MG TABX10 FARMATECH	138.068 unidades

Cordialmente,

Harvey Jaramillo

HARVEY JARAMILLO VERGARA
CC. 71.214.954
Apoderado

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

RESOLUCIÓN No. 2015043316 DE 28 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 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 2010023209 del 29 de Julio de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011133 para el producto IPIPRAL 15 mg TABLETAS por cinco (5) años en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito No. 2015017628 de 17 de febrero de 2015, el Señor Juan José Zuluaga Rivera actuando en calidad de Representante legal de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto IPIPRAL® 15 mg TABLETA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA.

Que mediante auto No. 2015006577 de fecha 10 de Junio de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó información relacionada con:

-Materias primas
-Excipiente
-Presentaciones Comerciales
-Estabilidad

Que mediante escrito No. 2015120619 de fecha 14 de septiembre de 2015, el Señor Juan José Zuluaga Rivera actuando en calidad de Representante legal de la sociedad titular, presentó respuesta al auto antes mencionado

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2015017628 de 17/02/2015, y como respuesta al auto radicado No. 2015120619 de fecha 14/09/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca Ipipral® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A..

Que se allega la información conforme a lo requerido por la administración.

Que los artes a color del folio Aluminio allegado con radicado inicial cumple. En cuanto a los artes color del material de empaque (caja) allegados con radicado No. 2015120619 de fecha 14/09/2015, informando que se comercializará el producto tanto con el nombre de marca como con el nombre genérico, cumplen con el Articulo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 27 de mayo de 2016, conforme a la Resolución No. 2013007476 de 22 de marzo de 2013.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.16.0.0.N10, acta No.38 de 2012 numeral 3.13. 26 en la que se modifican indicaciones, contraindicaciones y advertencias, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: IPIPRAL ® 15 mg TABLETA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2015M-0011133-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA

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

RESOLUCIÓN No. 2015043316 DE 28 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S):	FARMATECH S.A. con domicilio en carrera 57 No. 44 A - 07 MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: ARIPIPRAZOL 15 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 7 tabletas en 1 foil por 7 tabletas . Caja por 10 tabletas en 1 foil por 10 tabletas. Caja por 14 tabletas en 2 foil por 7 tabletas. Caja por 20 tabletas en 2 foil por 10 tabletas. Caja por 21 tabletas en 3 foil por 7 tabletas. Caja por 28 tabletas en 4 foil por 7 tabletas. Caja por 30 tabletas en 3 foil por 10 tabletas. Caja por 42 tabletas en 6 foil por 7 tabletas. Caja por 50 tabletas en 5 foil por 10 tabletas. Muestra Médica : Caja por 4 tabletas en 1 foil por 4 tabletas.
INDICACIONES:	Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivos incluyendo la enfermedad bipolar.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad conocida al producto. un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicótico, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardiaca o anormalidades en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían presdisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzhaimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, numero de lote y una franja verde con la leyenda medicamento esencial. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario 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.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Proteger de la luz y la humedad
EXPEDIENTE No.:	20014926
RADICACIÓN:	2015017628 **FECHA:** 17/02/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño artes a color del material de empaque (caja) y envase (aluminio) allegados con respuesta al auto y con radicado inicial, respectivamente, para todas las presentaciones comerciales y muestra medica aprobada los cuales se comercializarán con el nombre de marca y nombre

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

RESOLUCIÓN No. 2015043316 DE 28 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

genérico, los cuales tienen ajustados sus textos a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y debe incluir el número del Registro Sanitario Renovado.

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 inicial 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses en dos lotes industriales y uno hasta 18 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de 30+/-2ºC y 65+/-5%. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados a los 24 meses del lote faltante.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de 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 28 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: mlopezd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.10.28 20:56:44 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

7 707288 822968
USO INSTITUCIONAL

T.8A

Aripiprazol 15 mg

7 707288 822982

Huma PHARMACEUTICAL

Aripiprazol 15 mg

30 Tabletas

Huma PHARMACEUTICAL

MEDICAMENTO ESENCIAL

Aripiprazol 15 mg

Elaborado por:
Farmatech S.A.
Medellín - Colombia

Para:
Humax Pharmaceutical S.A.
La Estrella - Colombia

Huma

LÍNEA DE ATENCIÓN: 018000-410743

Aripiprazol 15 mg

Lote:

Vence:

ÁREA RESERVA DE BRILLO

Huma PHARMACEUTICAL

Aripiprazol 15 mg

Venta bajo fórmula médica.

Manténgase a Temperatura inferior a 30°C
en un lugar protegido de la luz y la humedad.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Huma

COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene **Aripiprazol 15 mg.**

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad conocida al producto. En algunos pacientes, se ha reportado Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo Aripiprazol. Puede asociarse con hipotensión ortostática. Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardiaca o anormalidades en la conducción), enfermedad cerebrovascular o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe usarse con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Huma PHARMACEUTICAL

Registro Sanitario No.: INVIMA 2010M-0011133

Huma PHARMACEUTICAL

ARTE FINAL

7 707288 822951
USO INSTITUCIONAL

T.8

Aripiprazol 15 mg

7 707288 822975

Huma PHARMACEUTICAL

Aripiprazol 15 mg

10 Tabletas

Huma PHARMACEUTICAL

MEDICAMENTO ESENCIAL

Aripiprazol 15 mg

Elaborado por:
Farmatech S.A.
Medellín - Colombia

Para:
Humax Pharmaceutical S.A.
La Estrella - Colombia

LÍNEA DE ATENCIÓN: 018000-410743

Huma PHARMACEUTICAL

Aripiprazol 15 mg

Lote:

Vence:

ÁREA RESERVA DE BRILLO

Huma PHARMACEUTICAL

Aripiprazol 15 mg

Venta bajo fórmula médica.

Manténgase a Temperatura inferior a 30°C en un lugar protegido de la luz y la humedad.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Huma PHARMACEUTICAL

COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene **Aripiprazol 15 mg.**

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad conocida al producto. En algunos pacientes, se ha reportado Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo Aripiprazol. Puede asociarse con hipotensión ortostática. Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anormalidades en la conducción), enfermedad cerebrovascular o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe usarse con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Huma PHARMACEUTICAL

Registro Sanitario No.: INVIMA 2010M-0011133

Huma PHARMACEUTICAL

ARTE FINAL

7 707288 822951
USO INSTITUCIONAL

T.8

IPIPRAL®

7 707288 822975

Huma PHARMACEUTICAL

IPIPRAL®
Aripiprazol 15 mg

10 Tabletas

Huma PHARMACEUTICAL

MEDICAMENTO ESENCIAL

IPIPRAL®

Elaborado por:
Farmatech S.A.
Medellín - Colombia

Para:
Humax Pharmaceutical S.A.
La Estrella - Colombia

LÍNEA DE ATENCIÓN: 018000-410743

Huma PHARMACEUTICAL

IPIPRAL®

Lote:

Vence:

ÁREA RESERVA DE BRILLO

Huma PHARMACEUTICAL

IPIPRAL®

Venta bajo fórmula médica.

Manténgase a Temperatura inferior a 30°C en un lugar protegido de la luz y la humedad.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Huma PHARMACEUTICAL

COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene **Aripiprazol 15 mg.**

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad conocida al producto. En algunos pacientes, se ha reportado Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo Aripiprazol. Puede asociarse con hipotensión ortostática. Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anormalidades en la conducción), enfermedad cerebrovascular o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe usarse con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Huma PHARMACEUTICAL

Registro Sanitario No.: INVIMA 2010M-0011133

ARTE FINAL

T.8A

7 707288 822968
USO INSTITUCIONAL

IPIPRAL®

7 707288 822982

Huma PHARMACEUTICAL

IPIPRAL®
Aripiprazol 15 mg

30 Tabletas

MEDICAMENTO ESENCIAL

IPIPRAL®

Elaborado por:
Farmatech S.A.
Medellín - Colombia

Para:
Humax Pharmaceutical S.A.
La Estrella - Colombia

LÍNEA DE ATENCIÓN: 018000-410743

IPIPRAL®

Lote:

Vence:

ÁREA RESERVA DE BRILLO

IPIPRAL®

Venta bajo formula médica.

Manténgase a Temperatura inferior a 30°C en un lugar protegido de la luz y la humedad.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene **Aripiprazol 15 mg.**

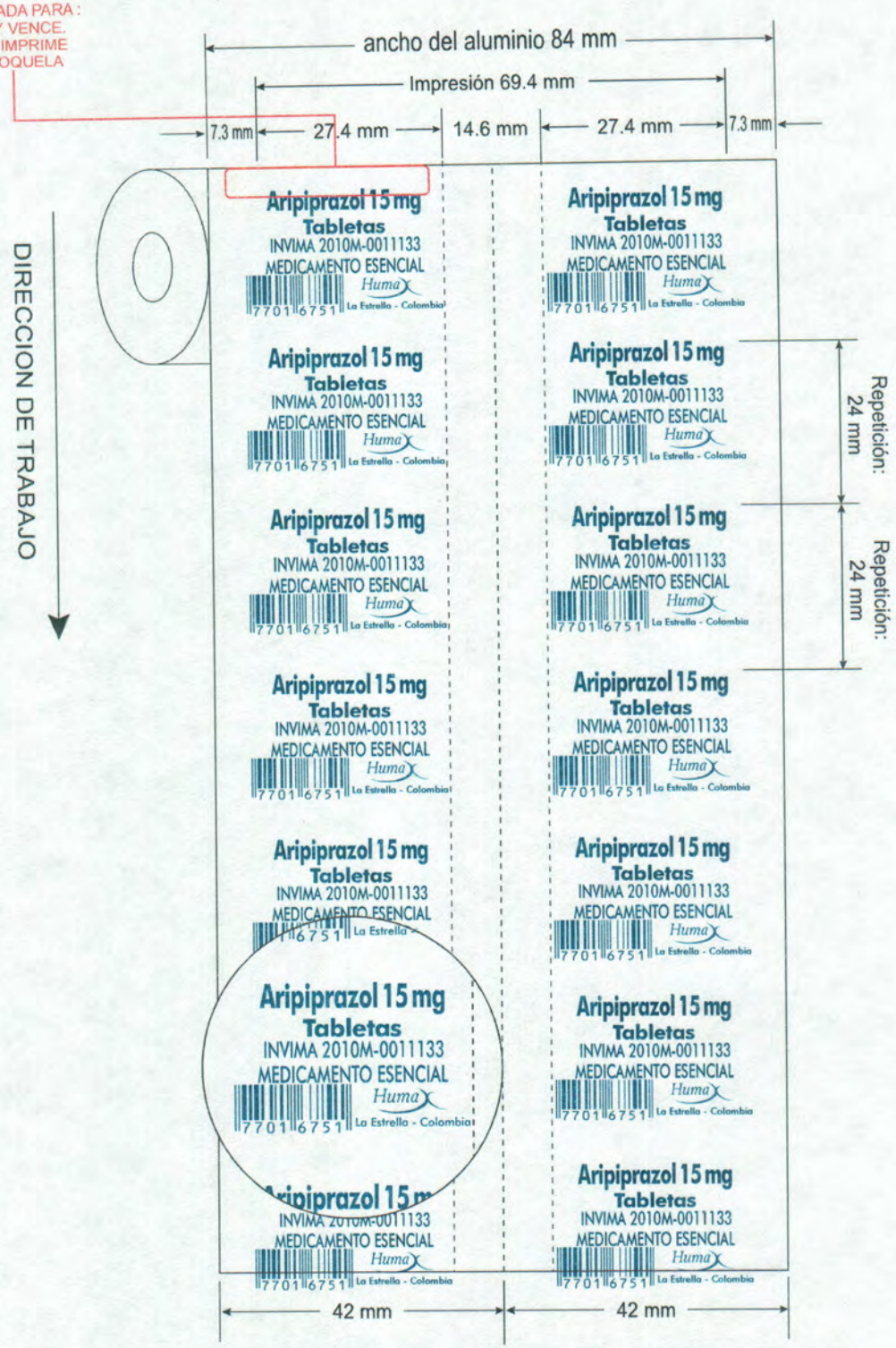
POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad conocida al producto. En algunos pacientes, se ha reportado Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo Aripiprazol. Puede asociarse con hipotensión ortostática. Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardiaca o anormalidades en la conducción), enfermedad cerebrovascular o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe usarse con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

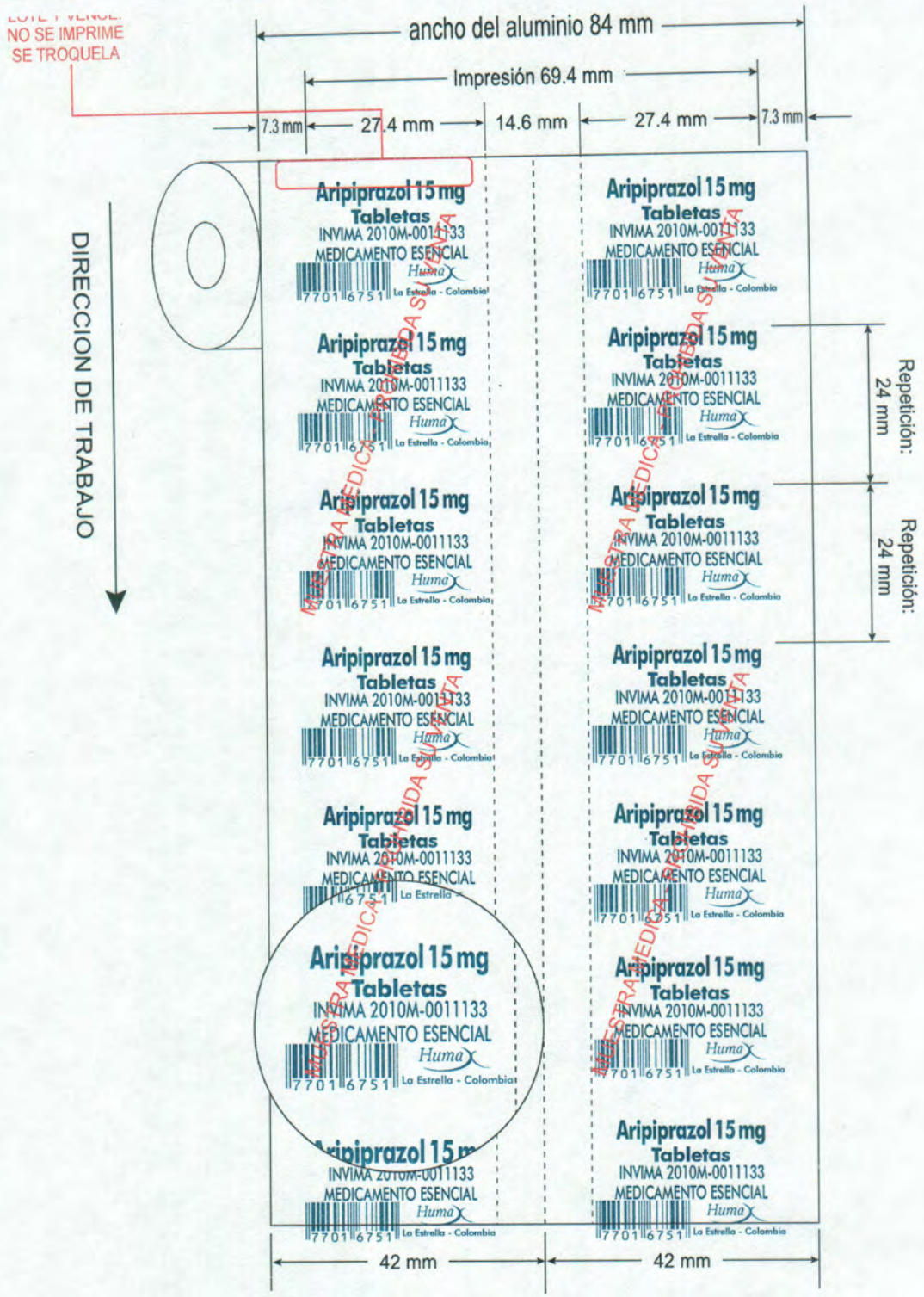
Registro Sanitario No.: INVIMA 2010M-0011133

AREA ROJA:
RESERVADA PARA :
LOTE Y VENCE.
NO SE IMPRIME
SE TROQUELA



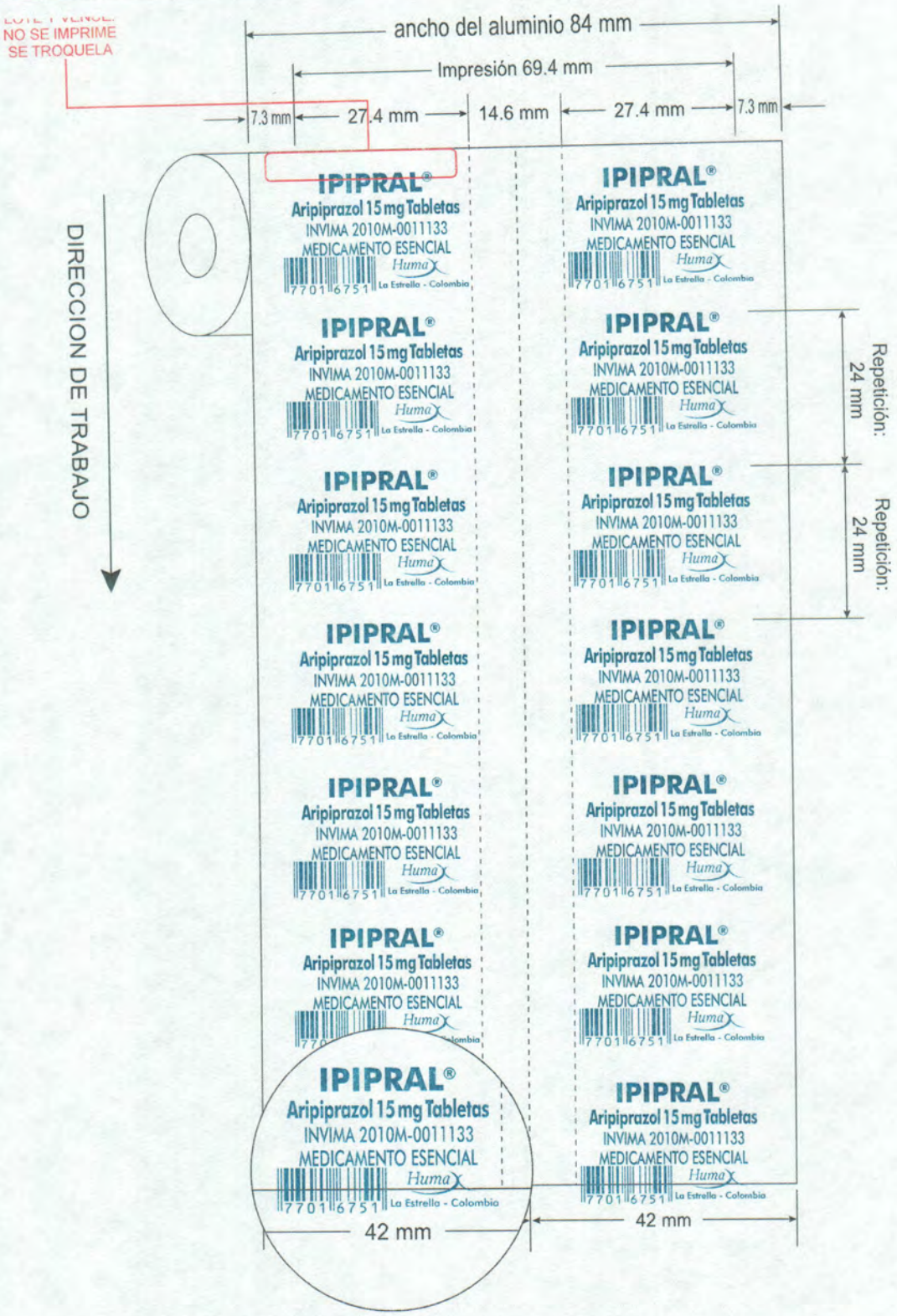
ESPECIFICACIONES TECNICAS ARTE FINAL

Tipo de Aluminio: Foil
Código de Barras: 77016751
Registro Sanitario No.: INVIMA 2010M-0011133
Fabricante: Farmatech Código 20465
Dimensiones: 84,0±1,0 mm
Diámetro interno de la bobina: 75,5-79,0 mm
Distancia entre fotoceldas: N/E
Color de impresión: Pantone 2955
Descripción: Laminado plateado brillante por el frente, con película termosellable en el dorso libre de partículas y apto para empaque de productos farmacéuticos.



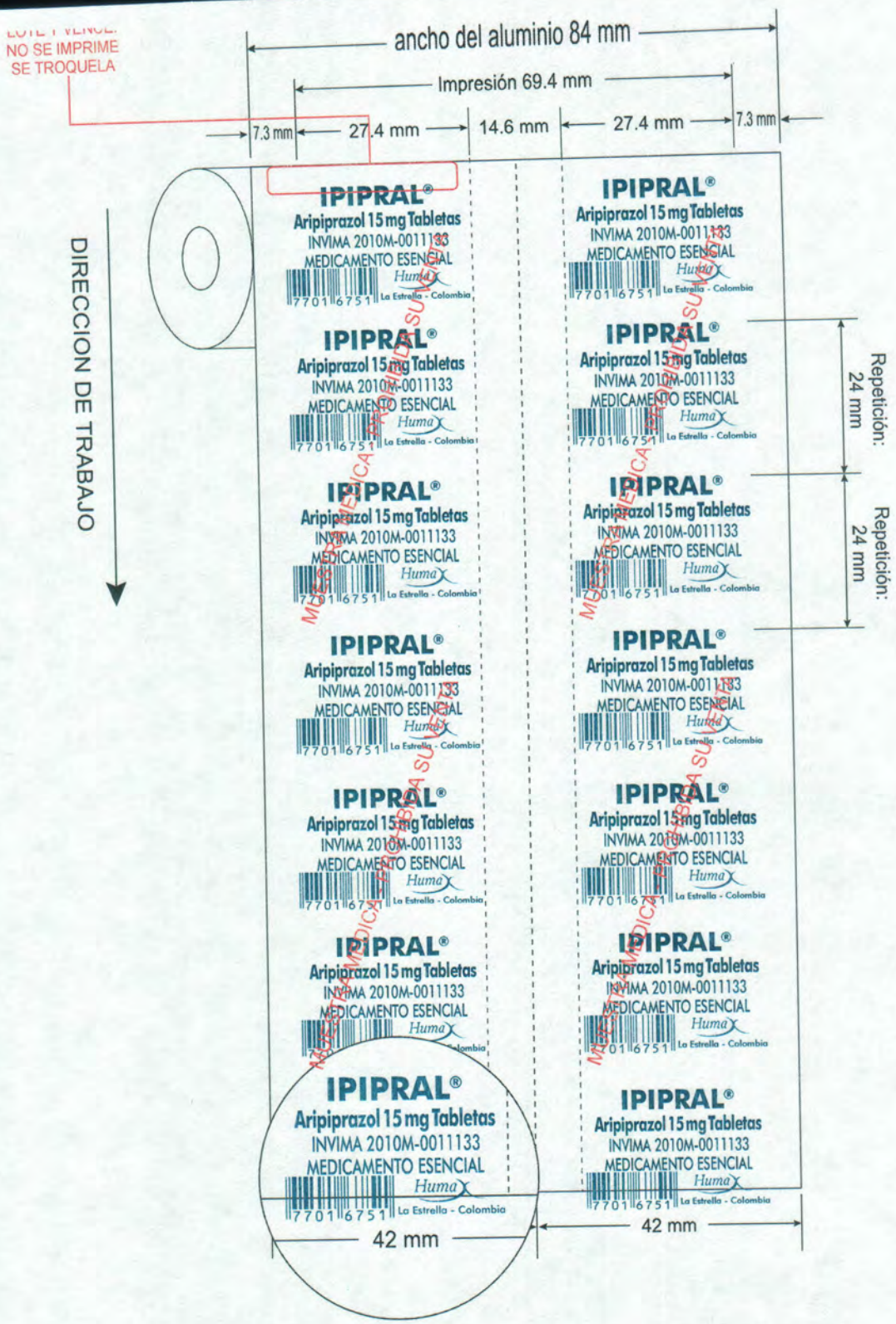
ESPECIFICACIONES TECNICAS ARTE FINAL

Tipo de Aluminio: Foil
Código de Barras: 77016751
Registro Sanitario No.: INVIMA 2010M-0011133
Fabricante: Farmatech Código 20465
Dimensiones: 84,0±1,0 mm
Diámetro interno de la bobina: 75,5-79,0 mm
Distancia entre fotoceldas: N/E
Color de impresión: Pantone 2955
Descripción: Laminado plateado brillante por el frente, con película termosellable en el dorso libre de partículas y apto para empaque de productos farmacéuticos.



ESPECIFICACIONES TECNICAS ARTE FINAL

Tipo de Aluminio: Foil
Código de Barras: 77016751
Registro Sanitario No.: INVIMA 2010M-0011133
Fabricante: Farmatech Código 20465
Dimensiones: 84,0±1,0 mm
Diámetro interno de la bobina: 75,5-79,0 mm
Distancia entre fotoceldas: N/E
Color de impresión: Pantone 2955
Descripción: Laminado plateado brillante por el frente, con película termosellable en el dorso libre de partículas y apto



ESPECIFICACIONES TECNICAS ARTE FINAL

Tipo de Aluminio: Foil
Código de Barras: 77016751
Registro Sanitario No.: INVIMA 2010M-0011133
Fabricante: Farmatech Código 20465
Dimensiones: 84,0±1,0 mm
Diámetro interno de la bobina: 75,5-79,0 mm
Distancia entre fotoceldas: N/E
Color de impresión: Pantone 2955
Descripción: Laminado plateado brillante por el frente, con película termosellable en el dorso libre de partículas y apto para empaque de productos farmacéuticos.

232

Huma PHARMACEUTICAL

ARTE FINAL

7 707288 822951
USO INSTITUCIONAL

T.4A

Aripiprazol 15 mg

7 707288 822975

Huma PHARMACEUTICAL

Aripiprazol 15 mg

MUESTRA MEDICA
PROHIBIDA SU VENTA

4 Tabletas

Huma PHARMACEUTICAL

MEDICAMENTO ESENCIAL

Aripiprazol 15 mg

Elaborado por: Farmatech S.A.
Medellín - Colombia

Para: Humax Pharmaceutical S.A.
La Estrella - Colombia

LÍNEA DE ATENCIÓN: 018000-410743

Aripiprazol 15 mg

Huma PHARMACEUTICAL

Aripiprazol 15 mg

Huma PHARMACEUTICAL

COMPOSICIÓN:
Cada tableta contiene **Aripiprazol 15 mg.**

Lote:
Vence:

ÁREA RESERVA DE BRILLO

POSOLOGÍA:
Según prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad conocida al producto. En algunos pacientes, se ha reportado Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo Aripiprazol. Puede asociarse con hipotensión ortostática. Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardiaca o anormalidades en la conducción), enfermedad cerebrovascular o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe usarse con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Venta bajo fórmula médica.
Manténgase a Temperatura inferior a 30°C
en un lugar protegido de la luz y la humedad.
Manténgase fuera del alcance de los niños

Huma PHARMACEUTICAL

Registro Sanitario No.: INVIMA 2010M-0011133

234

Huma PHARMACEUTICAL

ARTE FINAL

7 707288 822951
USO INSTITUCIONAL

T.4A

IPIPRAL®

7 707288 822975

Huma PHARMACEUTICAL

IPIPRAL®
Aripiprazol 15 mg

MUESTRA MEDICA
PROHIBIDA SU VENTA

4 Tabletas

Huma PHARMACEUTICAL

MEDICAMENTO ESENCIAL

IPIPRAL®

Elaborado por: Farmatech S.A.
Medellín - Colombia

Para: Humax Pharmaceutical S.A.
La Estrella - Colombia

LÍNEA DE ATENCIÓN: 018000-410743

IPIPRAL

Huma PHARMACEUTICAL

IPIPRAL®

Huma PHARMACEUTICAL

COMPOSICIÓN:
Cada tableta contiene **Aripiprazol 15 mg.**

Lote:
Vence:

ÁREA RESERVA DE BRILLO

POSOLOGÍA:
Según prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad conocida al producto. En algunos pacientes, se ha reportado Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo Aripiprazol. Puede asociarse con hipotensión ortostática. Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardiaca o anormalidades en la conducción), enfermedad cerebrovascular o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe usarse con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Venta bajo fórmula médica.
Manténgase a Temperatura inferior a 30°C
en un lugar protegido de la luz y la humedad.
Manténgase fuera del alcance de los niños

Huma PHARMACEUTICAL

Registro Sanitario No.: INVIMA 2010M-0011133

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

RESOLUCIÓN No. 2016007871 DE 7 de Marzo de 2016

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20014926 **RADICACIÓN:** 2015165151 **FECHA:** 10/12/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0011133-R1 **VIGENCIA:** 20/11/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010023209 del 29 de Julio de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011133, para el producto IPIPRAL 15 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en Itagüi - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2015043316 del 28 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0011133-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto IPIPRAL ® 15 mg TABLETA, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en La Estrella - Antioquia.

Que mediante escrito número 2015165151 radicado del 10/12/2015, el Señor Juan José Zuluaga Rivera, actuando en calidad de Representante Legal de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias del material de empaque del producto IPIPRAL ® 15 mg TABLETA con Registro Sanitario anterior, por cuanto mediante Resolución No. 2015043316 del 28/10/2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-001133-R1.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2015165151, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes del material de empaque y envase solicitados para agotamiento corresponden a los aprobados mediante las Resoluciones No. 2014031111 de 25/09/2014, allegados bajo radicado No. 2014028118 de 13/03/2014, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010M-0011133 y como fabricante Farmatech S.A., con domicilio en Medellín-Colombia.

Que mediante Resolución No. 2015043316 del 28/10/2015, la cual otorgó renovación del registro, aprobó nuevos artes de material de empaque y envase, allegados bajo radicado No. 2015120619 del 14/09/2015 (2015017628).

Que la modificación realizada en los artes de material de empaque y envase corresponde a la renovación del registro sanitario, sin implicar cambio en la composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica los números de lote, cantidades, presentaciones comerciales, fechas de fabricación* y fechas de vencimiento correspondientes al material de empaque y envase a agotar, como se relaciona a continuación:

Descripción	Lote	Fabricación	Vencimiento	Tamaño del lote	Cantidad	Aluminio
IPIPRAL ® 15 mg TABLETA	5G891	08/2015	08/2017	100.000	10.000	106 Kg
	5N132	11/2015	11/2017	100.000	10.000	106 Kg
	5D133	12/2015	12/2017	100.000	10.000	106 Kg
	5E027	01/2015	01/2017	100.000	10.000	N/A
	5Y029	05/2015	05/2017	100.000	10.00	N/A

Teniendo en cuenta las fechas de fabricación indicadas y lo relacionado por el interesado (agotamiento de material de empaque, *la fecha de fabricación puede surtir cambios dependiendo de la prioridad de producción), la presente solicitud se evalúa para existencias de materiales de empaque y envase, pese a relacionarse lotes fabricados previamente a la fecha radicación de la presente solicitud. Así las cosas conforme a los cambios presentados y la razón por la cual se solicita la autorización de agotamiento (renovación del registro), se otorgará un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, para el agotamiento de los materiales de empaque y envase (caja y aluminio) del producto IPIPRAL ® 15 mg TABLETA marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010M-0011133.

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. 2016007871 DE 7 de Marzo de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del material de empaque y envase (caja plegadiza y aluminio) del producto IPIPRAL ® 15 mg TABLETA con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010M-0011133, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución y lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Descripción	Lote	Fabricación	Vencimiento	Tamaño del lote	Cantidad	Aluminio
IPIPRAL ® 15 mg TABLETA	5G891	08/2015	08/2017	100.000	10.000	106 Kg
	5N132	11/2015	11/2017	100.000	10.000	106 Kg
	5D133	12/2015	12/2017	100.000	10.000	106 Kg
	5E027	01/2015	01/2017	100.000	10.000	N/A
	5Y029	05/2015	05/2017	100.000	10.00	N/A

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.03.07 11:26:28 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: plealr 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 15 MAR 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2016015346 DE 2 de Mayo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20014926
RADICACIÓN: 2016004744 **FECHA:** 20/01/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0011133-R1
VIGENCIA: 20/11/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015043316 de 28 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA número 2015M-0011133-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto IPIPRAL ® 15 mg TABLETA a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA.

Que mediante Radicado No. 2016004744 de fecha 20/01/2016, la señora Maria Patricia Palomino Vásquez actuando en calidad de Apoderada de la sociedad Humax Pharmaceutical S.A., con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0011133-R1, en el sentido de aprobar: La forma de expresión del excipiente alcohol etílico 96% en la formulación, en el sentido de reemplazar las unidades “mg /tableta” por “C.S.” (Cantidad Suficiente).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos y legales allegados por el interesado mediante Radicado No. 2016004744 de fecha 20/01/2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que evaluada la solicitud y la información que reposa en el expediente se encuentra que el excipiente ALCOHOL ETILICO, se evapora durante el proceso de fabricación y que el cambio requerido no afecta la formula caulicuantitativa, del lote estándar de fabricación, o los resultados de estabilidad. Por lo tanto es procedente acceder a lo solicitado por el interesado de conformidad con el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos técnicos y legales allegados, 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: MODIFICAR la Resolución No. 2015043316 de 28 de Octubre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0011133-R1 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, para el producto IPIPRAL® 15 mg TABLETA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** La forma de expresión del excipiente alcohol etílico 96% en la formulación

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. 2016015346 DE 2 de Mayo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

cualicuantitativa y del lotes estándar de fabricación, en el sentido de reemplazar las unidades “mg /tableta” por “C.S.” (cantidad suficiente).

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: dguerrerom 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