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

RESOLUCIÓN No. 2016008410 DE 10 de Marzo 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, 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 20050001275 del 24/01/05 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-0004100, para IMPORTAR Y VENDER el producto TELZIR®, a favor de GLAXOSMITHKILINE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2014144323 del 06/11/2014, Juan Fernando García Echeverrí, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GlaxoSmithKline Colombia S.A., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto TELZIR®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GlaxoSmithKline COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia.

Que mediante la Resolución No. 2015014650 del 16 de Abril de 2015, el INVIMA aprobó la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto TELZIR*, conforme al concepto en el Acta No. 03 de 2015 numeral 3.2.1., emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.

Que mediante auto No. 2015006680, del 12 de Junio de 2015, el INVIMA solicito información técnico-legal para continuar con el tramite, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

Sírvase allegar a este despacho los resultados de los ensayos microbiológicos realizados en los estudios de estabilidad acelerados y a largo plazo. Allegar el inserto aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 09 de 2014, numeral 3.4.7. Allegar certificado de BPM vigente del acondicionador GLAXO WELLCOME S.A.

Que mediante escrito No. 2015109643 del 24/08/2015, Juan Fernando García, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GlaxoSmithKline Colombia S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014144323 de fecha 06/11/2014 y respuesta al auto radicado No. 2015109643 de fecha 24/08/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Glaxo Operations UK Ltd. con domicilio en Priory Street, ware Hertfordshire SG12 0DJ, Reino Unido, fueron emitidas por la Agencia de Regulación de Medicamentos y Productos para la salud del Reino Unido, bajo Certificación No. UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/15159-0022 expedido el 24/02/2014 y con vigencia hasta el 09/12/2016.

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que las Buenas Prácticas de Manufactura del envasador Glaxo Wellcome S.A. con domicilio en Avenida de Extremadura 3, Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, España, fueron emitidas por la Agencia Española de medicamentos y productos Sanitarios, bajo Certificación No. 02091 - 3167E expedido el 11/07/2014 y con vigencia hasta el 12/07/2016.

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCIÓN GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cota-Cundinamarca, Colombia, fueron emitidas por el INVIMA, bajo Resolución No. 2014013938 de fecha 14 de Mayo de 2014 y con vigencia hasta el 17/07/2017.

Que los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) para las presentaciones comerciales allegados mediante escrito No. 2014144323 del 06/11/2014, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

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. 2016008410 DE 10 de Marzo 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, , Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que revisado el inserto y la información para prescribir (IPP) versión GDS24/IPI18 de fecha 22 de Noviembre de 2013, allegado en respuesta al auto radicado 2015109643 de fecha 24/08/2015, se constata que el contenido es exactamente igual al evaluado por los comisionados en el Acta No. 09 de Mayo de 2014 numeral 3.4.7.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales y acelerados para 3 lotes industriales a 36 meses en condiciones de zona climática IV (Temp. 30 +/- 2°C; H.R. 65% +/- 5 %), y acelerados a 6 meses en condiciones de (Temp. 40 +/-2°C y H.R. 75 +/-5 %), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses, que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 09 del 2014 numeral 3.4.7, además de 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:	TELZIR®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0004100-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	GLAXOSMITHKLINE OPERATION UK LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCIÓN - GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
EMPACADOR:	GLAXO WELLCOME S.A. con domicilio en ESPAÑA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene FOSAMPRENAVIR CÁLCICO 853,2 mg. equivalente a FOSAMPRENAVIR 700 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre a prueba de niños, incorpora un liner sellado al calor para el sello de seguridad, frasco por 60 tabletas recubiertas.
INDICACIONES:	Indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). **NOTA DE**
FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la subdirección de medicamentos y productos biológicos grupo de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de Mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir, o a cualquiera de los excipientes contenidos en las formulaciones. La formulación TELZIR® no debe administrarse concomitantemente con medicamentos cuyos intervalos terapéuticos sean estrechos y sean sustratos del citocromo P450 3A4 (CYP 3A4). La coadministración puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos medicamentos y crear un potencial de eventos adversos graves o potencialmente mortales, o ambos, como arritmia cardiaca (por ejemplo, astemizol, terfenadina, cisaprida, pimozida) hipotensión (por ejemplo, el bloqueador alfa alfuzosina), sedación prolongada o depresión respiratoria (por ejemplo, triazolam, midazolam, quetiapina) o isquemia o vasoespasmo periférico (por ejemplo, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina). La combinación de TELZIR®/RITONAVIR no debe administrarse concomitantemente con sildenafil cuando se utilice en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar. Existe un

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

RESOLUCIÓN No. 2016008410 DE 10 de Marzo 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, , Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

mayor potencial de eventos adversos serios asociados con sildenafil. Si la formulación TELZIR® se coadministra con ritonavir, también se contraindican los agentes antiarrítmicos flecainida y propafenona. favor de consultar la información completa sobre prescripción del ritonavir para conocer otras interacciones medicamentosas potenciales. La formulación TELZIR® no debe administrarse concomitantemente con rifampicina, debido a que se esperaría una gran disminución en las concentraciones plasmáticas de amprenavir.

ADEVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Se debe advertir a los pacientes que la formulación TELZIR®, o cualquier otra terapia antirretrovírica actual, no curan el VIH, pues aún pueden desarrollar infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección ocasionada por el VIH. No se ha demostrado que las terapias antirretrovíricas actuales, incluyendo TELZIR, prevengan el riesgo de transmisión del VIH a otras personas a través del contacto sexual o por contaminación sanguínea. Se deben seguir tomando precauciones adecuadas. TELZIR contiene un grupo sulfonamida. Se desconoce el potencial de sensibilidad cruzada entre fármacos de la clase sulfonamida y TELZIR®. En estudios fundamentales realizados con TELZIR®, no se encontraron indicios que indicaran un aumento en el riesgo de ocurrencia de exantemas en pacientes con antecedentes de alergia a las sulfonamidas que recibieron TELZIR®, frente a aquellos que recibieron TELZIR® y no presentaron alergias a las sulfonamidas. Sin embargo, la formulación TELZIR® debe emplearse con precaución en aquellos pacientes con alergias conocidas a las sulfonamidas. No se han establecido la farmacocinética, seguridad y eficacia de TELZIR® en niños menores de 4 semanas. El uso de TELZIR® con ritonavir, a dosis superiores a las aprobadas, ha producido elevaciones en las concentraciones de aminotransferasas en algunas personas, por lo cual no se recomienda su uso. INSUFICIENCIA HEPÁTICA / RENAL: la principal ruta metabólica y de excreción del amprenavir es la hepática, por lo que debe tenerse precaución y usar dosis reducidas al administrar TELZIR® con o sin ritonavir a pacientes adultos con insuficiencia hepática leve, moderada o grave. Existe la posibilidad de que los pacientes con hepatitis B o C subyacente, o que presenten elevaciones muy manifiestas en las concentraciones de aminotransferasas antes del tratamiento, se encuentren en mayor riesgo de desarrollar aumentos en las concentraciones de aminotransferasas. Antes de iniciar la terapia, y a intervalos periódicos de tiempo durante el tratamiento, deberán realizarse pruebas de laboratorio adecuadas. Debido a la insignificante depuración renal del amprenavir, no se esperan concentraciones plasmáticas elevadas en pacientes con insuficiencia renal. Como el amprenavir exhibe un alto grado de fijación a proteínas plasmáticas, es poco probable que pueda eliminarse significativamente a través de la hemodiálisis o la diálisis peritoneal. MEDICAMENTOS - INTERACCIONES POTENCIALES: el amprenavir, al igual que otros inhibidores de la proteasa del VIH, es un inhibidor de la enzima 3A4 del citocromo P450. La formulación TELZIR® no debe administrarse concomitantemente con medicamentos cuyos intervalos terapéuticos sean estrechos y sean sustratos de la CYP3A4. También existen otros agentes capaces de generar interacciones medicamentosas graves o potencialmente mortales, o ambas, por lo que se aconseja tener precaución cada vez que se coadministre la formulación TELZIR® con medicamentos inductores, inhibidores o sustratos de la CYP3A4. No se recomienda la administración concomitante de TELZIR® y halofantrina, ya que podrían producirse aumentos en las concentraciones de halofantrina, lo cual elevaría potencialmente el riesgo de incidencia de efectos adversos graves, como por ejemplo arritmias cardiacas. No se recomienda la administración concomitante de TELZIR® y delavirdina, debido a

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

RESOLUCIÓN No. 2016008410 DE 10 de Marzo 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, , Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

que se han observado reducciones significativas en las concentraciones de este último fármaco. No se recomienda la administración concomitante de TELZIR® (sin ritonavir) y raltegravir debido a que se ha observado una significativa reducción en las concentraciones de ambos amprenavir y raltegravir. inhibidores de la proteasa del virus de la hepatitis C (HCV por sus siglas en inglés): inhibidores de la proteasa del HCV tienes similitud estructural con inhibidores de la proteasa del HIV, y hay evidencia que sugiere que comparten rutas metabólicas comunes. la co-administración de TELZIR® con ritonavir y telaprevir resulta en una reducida exposición en estado de equilibrio a amprenavir y telaprevir, con la posibilidad de que haya concentraciones sub-terapéuticas. No se recomienda la co-administración de TELZIR® con ritonavir y telaprevir. Se ha reportado interacción farmacocinética entre boceprevir y algunos inhibidores de la proteasa del HIV en combinación con ritonavir, derivando en concentraciones disminuidas de los inhibidores de la proteasa del HIV, y, en algunos casos, disminución en las concentraciones de boceprevir. Aunque no se ha estudiado la co-administración de TELZIR® con ritonavir y boceprevir, es posible una interacción similar, por lo tanto, no se recomienda la co-administración. Los inhibidores de la hmg-coa reductasa, lovastatina y simvastatina, son altamente dependientes de la CYP3A4 para su metabolismo, por lo que no se recomienda el uso concomitante de TELZIR® con simvastatina o lovastatina, debido al aumento en el riesgo de miopatía, incluyendo rabdomiolisis. se debe tener precaución al emplear TELZIR® en forma concomitante con atorvastatina, la cual se metaboliza en menor grado a través de la CYP3A4. En esta situación, se debe considerar hacer una reducción en la dosificación de atorvastatina. Si se indica un tratamiento con algún inhibidor de la hmg-coa reductasa, se recomienda administrar pravastatina o fluvastatina. No se recomienda el uso concomitante de TELZIR® con ritonavir y propionato de fluticasona, u otros glucocorticoesteroides metabolizados por la isoenzima CYP3A4, a menos que el beneficio potencial del tratamiento exceda el riesgo de experimentar efectos sistémicos debidos a corticoesteroides, incluyendo síndrome de cushing e insuficiencia suprarrenal. Aunque no se ha(n) dilucidado la(s) isoenzima(s) responsable(s) del metabolismo del bepridil, las rutas metabólicas primordialmente responsables de su metabolismo son mediadas por el sistema de la enzima cyp450. debido a que el amprenavir es un inhibidor de la isoenzima CYP 3A4, la cual es la isoenzima del CYP450 que con mayor frecuencia es responsable del metabolismo de fármacos, y debido a que el aumento en el grado de exposición plasmática al bepridil puede aumentar el riesgo de ocurrencia de arritmias potencialmente mortales, debe tenerse precaución al coadministrar TELZIR® y bepridil. Se pueden presentar interacciones medicamentosas graves o potencialmente mortales, o ambas, entre el amprenavir y la amiodarona, lidocaína (sistémica), antidepresivos tricíclicos, quinidina y warfarina. Se recomienda vigilar la concentración (vigilar la razón internacional normalizada de la warfarina) de estos agentes, ya que esto minimiza el riesgo de que se presenten problemas potenciales de seguridad con el uso concomitante. No se recomienda el uso concomitante de inhibidores de pde5 (p.ej., sildenafil) para el tratamiento de la disfunción eréctil en pacientes que reciben tratamiento con TELZIR®. Sería de esperarse que el uso concomitante de TELZIR® con inhibidores de pde5 aumentara sustancialmente las concentraciones de este inhibidor, lo cual podría dar lugar a efectos adversos asociados con el inhibidor de pde5, incluyendo hipotensión, síncope, cambios visuales y priapismo. La coadministración de amprenavir con rifabutina produce un aumento del 200% en las concentraciones plasmáticas de rifabutina (abc). Se recomienda hacer una reducción en la dosificación de rifabutina de cuando menos un 50% de la dosis recomendada, al

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

RESOLUCIÓN No. 2016008410 DE 10 de Marzo 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, , Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

administrar este medicamento junto con telzir®. al coadministrar ritonavir, sería de esperarse que se produjera un mayor aumento en las concentraciones de rifabutina. al administrar este medicamento junto con TELZIR® y ritonavir, se recomienda hacer una reducción en la dosificación de rifabutina de cuando menos un 75% de la dosis recomendada. Se debe instituir una vigilancia clínica de los pacientes. No se recomienda el uso concomitante de TELZIR® con productos que contengan hypericum perforatum (también conocido como hipérico o hierba de san juan). Un estudio farmacocinético realizado con indinavir indica que el hypericum perforatum es capaz de reducir las concentraciones séricas de amprenavir, cuando se administran en forma concomitante. Debido a que puede aumentar en el riesgo de incrementos de las concentraciones de aminotransferasas hepáticas, así como alteraciones en las concentraciones hormonales por la coadministración de TELZIR®, ritonavir y anticonceptivos orales, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos no hormonales alternos en mujeres con potencial de procreación. No se dispone de información relacionada con la administración concomitante de TELZIR® y ritonavir con estrógenos y/o progestágenos, cuando se utilizan en terapias de reemplazo hormonal. Aún no se establecen los perfiles de eficacia y seguridad de estas terapias con TELZIR® y ritonavir. EXANTEMA/REACCIONES CUTÁNEAS: la mayoría de los pacientes con exantemas de grado leve o moderado pueden seguir la terapia con TELZIR®. La administración de antihistamínicos adecuados (por ejemplo, dihidrocloruro de cetirizina) es capaz de reducir la intensidad del prurito y acelerar la resolución del exantema. Se han comunicado reacciones cutáneas severas y potencialmente mortales, con inclusión del síndrome de stevens johnson, en menos del 1% de los sujetos incluidos en el programa de desarrollo clínico. El tratamiento con TELZIR® debe suspenderse permanentemente en caso de que se presenten exantemas severos o exantemas de intensidad moderada con síntomas sistémicos o mucosos. pacientes hemofílicos: han surgido comunicaciones de aumentos en el sangrado, incluyendo hematomas cutáneos espontáneos y hemartrosis en pacientes hemofílicos, tipo A y B, tratados con inhibidores de la proteasa. En algunos pacientes, se administró adicionalmente el factor VIII. En más de la mitad de los casos comunicados, se continuó con el tratamiento con inhibidores de la proteasa, o se reinició en caso de haberse interrumpido. Se ha suscitado alguna relación causal, aunque no se ha dilucidado el mecanismo de acción. Por tanto, se debe advertir a los pacientes hemofílicos sobre la posibilidad de que se presente un aumento en el sangrado. HIPERGLUCEMIA: se ha comunicado la aparición de casos nuevos de diabetes mellitus, hiperglucemia o exacerbación de la diabetes mellitus existente, en pacientes que reciben terapia antirretrovírica, incluyendo inhibidores de la proteasa. Algunos pacientes requirieron la iniciación de una terapia con insulina o antidiabéticos orales o, si ya se encontraban bajo alguna, un ajuste en la dosificación para el tratamiento de estos casos. en algunos casos, se presentó cetoacidosis diabética. no se ha establecido alguna relación causal entre la terapia con inhibidores de la proteasa y estos eventos. Redistribución de la grasa corporal: la terapia antirretrovírica de combinación, incluyendo regímenes que contienen algún inhibidor de la proteasa, se asocia con la redistribución/acumulación de grasa corporal en algunos pacientes. no se ha establecido alguna relación causal. ELEVACIONES DE LÍPIDOS: el tratamiento con TELZIR® ha provocado un incremento en la concentración de triglicéridos y colesterol. Deben realizarse pruebas de triglicéridos y colesterol previamente al inicio de la terapia con TELZIR® y a intervalos periódicos durante la terapia. los trastornos lipídicos deben tratarse según sea clínicamente adecuado. Síndrome de reconstitución inmunitaria: en aquellos pacientes infectados por el VIH, que

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

RESOLUCIÓN No. 2016008410 DE 10 de Marzo 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, , Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

presentan una deficiencia inmunitaria de grado severo al momento de iniciar la terapia antirretrovírica (TAR), puede ocurrir una reacción inflamatoria, a infecciones oportunistas asintomáticas o residuales, que ocasionen serios trastornos clínicos o un agravamiento de los síntomas. normalmente estas reacciones se observan dentro de las primeras semanas o meses posteriores a la iniciación de la TAR. ejemplos importantes son la retinitis citomegalovírica, infecciones micobacterianas generalizadas o focales, o ambas, así como neumonía ocasionada por cepas de pneumocystis jiroveci (p. carinii). se debe evaluar, sin demora alguna, cualquier síntoma inflamatorio que se presente y, cuando sea necesario, iniciar un tratamiento. se ha reportado la presentación de enfermedades autoimmunes (tales como la enfermedad de graves, polimiositis y el síndrome de guillain-barre) durante las fases iniciales de la reconstitución inmunitaria, sin embargo, el tiempo de aparición es mas variable, y puede ocurrir muchos meses después del inicio del tratamiento y algunas veces pueden ser de presentación atípica. SUSPENSIÓN ORAL: la formulación TELZIR® en suspensión oral contiene parahidroxibenzoato de propilo y metilo. en algunos individuos, estos productos pueden ocasionar alguna reacción alérgica. esta reacción puede ser retardada.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, el numero de lote y una franja verde con la leyenda de medicamento esencial en su interior. El titular y el 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: 36 Meses a partir de la fecha de fabricación.

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

EXPEDIENTE No.: 19949247
RADICACIÓN: 2014144323 **FECHA:** 06/11/2014

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), para las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 2014144323 de fecha 06/11/2014, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El inserto y la información para prescribir (IPP) versión GDS24/IPI18 de fecha 22 de Noviembre de 2013 para el producto TELZIR®, allegado mediante respuesta al auto radicado No. 2015109643 de fecha 24/08/2015, y de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 09 de Mayo de 2014 numeral 3.4.7.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses para estudios naturales bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2 °C) (65 +/- 5 %HR) y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses en condiciones de Temperatura y humedad (40+/-2°C y HR 75 +/-5 %).

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. 2016008410 DE 10 de Marzo 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, , Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO: 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 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: hmartinezp, Técnico: jjimeneza Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.03.10 20:42:38 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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 31 MAR 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____