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

RESOLUCIÓN No. 2021003724 DE 10 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2013005022 del 27 de febrero de 2013, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2013M-0002366-R1 para Fabricar y Vender el producto NABUMEZ® INHALADOR 250 mcg, a favor de Laboratorios Chalver De Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No.2017186847 del 20 de diciembre de 2017, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Chalver De Colombia S.A., solicita Renovación del Registro Sanitario, para el producto NABUMEX® Inhalador 250 mcg., en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de Laboratorios Chalver De Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2020004895 del 6 de mayo de 2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2017186847 del 20/12/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia: 1.- Presentación comercial. 2.- Patrón de referencia. 3.-Material de empaque. 4.- Información farmacológica. 5.- Estudios de estabilidad. 6.- Nota.

Que mediante escrito No. 2020113517 del 19 de agosto de 2020, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Chalver De Colombia S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No.2017186847 del 20/12/2017, y como respuesta de auto con escrito No.2020113517 del 19/08/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2020004895 del 6/05/2020, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Chalver De Colombia S.A. presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020004895 del 6/05/2020.

Que mediante Resolución No. 2020006663 de 2020-02-24, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. ubicado en Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur de Bogota D.C.- para fabricar en área de producto NO estéril, principios activos HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIONES Y SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL., con una vigencia hasta el 2023-04-01.

Que mediante Resolución No. 2018001917 de 2018-01-19, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio acondicionador LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. ubicado en ubicado Carrera 106 Nro.15-25, manzana 6, Interior 28 y 29, Zona Franca- Fontibón de Bogota D.C.- cumple con las buenas practicas de manufactura por lo tanto, se renueva el concepto técnico, para el proceso de acondicionamiento secundario (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, blisteado de cunas, colocación de insertos, stickers y accesorios) de medicamentos estériles y no estériles, con principios activos comunes y aquellos que requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas., con una vigencia hasta el 2021-03-05.

Que teniendo en cuenta que el fabricante LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. ubicado en Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur de Bogota D.C. esta autorizado para entregar el producto terminado no es necesario aprobarlo como acondicionador del producto de la referencia en la presente Resolución.

Que la marca NABUMEX ® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y se otorga como fue solicitado en el radicado inicial.

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

RESOLUCIÓN No. 2021003724 DE 10 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que los artes de caja y blister cumplen con lo descrito en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995 y al artículo 14 del Decreto 843 de mayo del 2016 en el sentido de eliminar la franja verde.

Que la administración considera procedente NO aprobar la presentación comercial solicitada CAJA POR 1 FRASCO DE ALUMINIO POR 10 mL CON VALVULA DOSIFICADORA DE 20 mm POR 50 mcL Y PULSADOR PLASTICO DE PVC + **REPUESTO** (1 FRASCO DE ALUMINIO X 10 mL CON VALVULA DOSIFICADORA DE 20mm x 50mcL), ya que no se ajusta a lo dispuesto sobre medicamentos bajo fórmula médica en la Resolución Ministerio Salud Nº 627/2007 (con la modificación de la Res. MS Nº 1061/2007) en su Art. 3º — Principios Generales: literal c) "La promoción de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso el uso racional, presentándolos en forma objetiva dentro del marco de sus propiedades farmacológicas, acción terapéutica e indicaciones aprobadas".

Además se han observado prácticas promocionales que incentivan circuitos comerciales que desvirtúan las buenas prácticas de prescripción y atentan contra el uso racional de medicamentos. Que es necesario que la prescripción y la dispensación sean consecuencia de una actitud profesional basada en evidencia científica surgiendo como necesidad evitar toda desviación motivada por estímulos no éticos. Por tanto se aprueba la presentación comercial: CAJA POR DOS FRASCO DE ALUMINIO POR 10 mL CON VALVULA DOSIFICADORA DE 20 mm POR 50 mcL Y PULSADOR PLASTICO DE PVC.

Que mediante radicado No. 2020113517 del 19/08/2020, el interesado solicitó autorización para el agotamiento de material de envase y empaque y producto terminado hasta fin de la vida útil y de los materiales que tienen impreso el registro sanitario anterior, debido a la solicitud de renovación del Registro Sanitario.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 en su articulo 5. Agotamiento de existencias de producto y empaque en el mercado ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado. Que cabe mencionar, que el producto a elaborar con los materiales autorizados, dentro del término establecido, podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

Teniendo en cuenta que el agotamiento de los lotes de producto terminado agotar de acuerdo a lo descrito en el Decreto 843 de 2016, en su *Artículo 5. "**Agotamiento de existencias de producto y empaques en el mercado**. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el INVIMA permitirá a los interesados disponer de ellas dentro del plazo de vida útil aprobada en e l correspondiente registro sanitario."*

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.3.0.0.N10 y el Acta de Comisión Revisora No. 7 del 2020 numeral 3.1.13.2., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: NABUMEX® INHALADOR 250 mcg
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0002366-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. ubicado en Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur de BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. ubicado Carrera 106 Nro.15-25, Manzana 6, Interior 28 y 29, Zona Franca- Fontibón de BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION PARA INHALACION.
VIAS DE ADMINISTRACION: INHALACION BUCAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2021003724 DE 10 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Dosis contiene: BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 mcg.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 1FRASCOS DE ALUMINIO PARA AEROSOL POR 10ml, VALVULA DOSIFICADORA DE 20mm POR 50mcL, PULSADOR PLASTICO CON TAPA DE PVC; CAJA POR 20 FRASCOS DE ALUMINIO PARA AEROSOL POR 10mL, VALVULA DOSIFICADORA DE 20mm POR 50mcL, PULSADOR PLASTICO CON TAPA DE PVC. CAJA POR 2 FRASCO DE ALUMINIO PARA AEROSOL POR 10 mL, VALVULA DOSIFICADORA DE 20mm POR 50mcL, PULSADOR PLASTICO CON TAPA DE PVC.

INDICACIONES: PROFILAXIS EN EL TRATAMIENTO DE ASMA BRONQUIAL.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

- HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES
- ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL TRATAMIENTO PRIMARIO DEL ESTADO ASMÁTICO U OTROS
EPISODIOS AGUDOS DE ASMA O EN PACIENTES CON BRONQUIECTASIAS MODERADAS A
SEVERAS DONDE SE REQUIEREN MEDIDAS INTENSIVAS.
- ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INFECCIONES FÚNGICAS, BACTERIANAS O
TUBERCULOSAS NO TRATADAS DEL TRACTO RESPIRATORIO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

EL TRATAMIENTO DEL ASMA DEBE SEGUIR UN PROGRAMA GRADUAL, SIENDO EVALUADA LA
RESPUESTA DEL PACIENTE MEDIANTE CRITERIOS CLÍNICOS Y PRUEBAS DE FUNCIÓN PULMONAR. LA UTILIZACIÓN DE DOSIS CRECIENTES DE AGONISTAS ß2 DE CORTA DURACIÓN POR VÍA INHALATORIA PARA EL CONTROL DE LOS SÍNTOMAS, INDICA UN EMPEORAMIENTO EN EL CONTROL DEL ASMA. BAJO ESTAS CONDICIONES, DEBE VALORARSE DE NUEVO LA TERAPIA DEL PACIENTE. UN EMPEORAMIENTO REPENTINO Y PROGRESIVO EN EL CONTROL DEL ASMA PUEDE SER POTENCIALMENTE PELIGROSO PARA LA VIDA DEL PACIENTE Y SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE INCREMENTAR LA TERAPIA CORTICOSTEROIDEA. EN LOS PACIENTES CONSIDERADOS EN SITUACIÓN DE RIESGO, PUEDE INSTITUIRSE UN CONTROL DIARIO DEL FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO. BECLOMETASONA NO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ATAQUES AGUDOS PERO SÍ PARA EL TRATAMIENTO RUTINARIO A LARGO PLAZO. LOS PACIENTES PRECISARÁN UN BRONCODILATADOR DE INICIO RÁPIDO Y CORTA DURACIÓN DE ACCIÓN POR VÍA INHALATORIA PARA ALIVIAR LOS SÍNTOMAS AGUDOS DE ASMA. DEBE REVISARSE EL MANEJO DEL INHALADOR POR EL PACIENTE, PARA ASEGURAR QUE LA APLICACIÓN ESTÉ SINCRONIZADA CON LA INSPIRACIÓN, PARA LA ÓPTIMA DISTRIBUCIÓN DEL FÁRMACO EN LOS PULMONES. LA FALTA DE RESPUESTA O LAS AGUDIZACIONES GRAVES DE ASMA DEBEN TRATARSE AUMENTANDO LA DOSIS DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA POR VÍA INHALATORIA Y, SI ES NECESARIO, ADMINISTRANDO UN ESTEROIDE SISTÉMICO Y/O UN ANTIBIÓTICO SI EXISTE INFECCIÓN. PUEDEN APARECER EFECTOS SISTÉMICOS CON CUALQUIER CORTICOSTEROIDE ADMINISTRADO POR VÍA INHALATORIA, ESPECIALMENTE CUANDO SE

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

RESOLUCIÓN No. 2021003724 DE 10 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ADMINISTRAN DOSIS ELEVADAS DURANTE LARGOS PERIODOS. LA PROBABILIDAD DE QUE ESTOS EFECTOS APAREZCAN ES MUCHO MENOR QUE CON CORTICOSTEROIDES ADMINISTRADOS POR VÍA ORAL. LOS POSIBLES EFECTOS SISTÉMICOS INCLUYEN SÍNDROME DE CUSHING, ASPECTO CUSHINGOIDE, SUPRESIÓN SUPRARRENAL, RETRASO EN EL CRECIMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES, DISMINUCIÓN DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA, Y, MÁS RARAMENTE, UNA SERIE DE EFECTOS PSICOLÓGICOS O DEL COMPORTAMIENTO INCLUYENDO HIPERACTIVIDAD PSICOMOTORA, TRASTORNOS DEL SUEÑO, ANSIEDAD, DEPRESIÓN O AGRESIVIDAD (ESPECIALMENTE EN NIÑOS). POR LO TANTO, ES IMPORTANTE AJUSTAR LA DOSIS DEL CORTICOSTEROIDE ADMINISTRADO POR VÍA INHALATORIA A LA DOSIS MÍNIMA CON LA CUAL SE MANTENGA UN CONTROL EFICAZ.
SE PUEDEN PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES CON EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, SE DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO PARA QUE EVALÚE LAS POSIBLES CAUSAS, QUE PUEDEN SER CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL (CRSC), QUE SE HA NOTIFICADO TRAS EL USO DE CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS Y TÓPICOS. SE RECOMIENDA CONTROLAR DE FORMA REGULAR EL CRECIMIENTO DE LOS NIÑOS QUE RECIBEN TRATAMIENTO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS. ALGUNOS ENFERMOS PUEDEN PRESENTAR UNA MAYOR SUSCEPTIBILIDAD A LOS EFECTOS DE CORTICOSTEROIDES INHALADOS QUE EL RESTO DE LOS PACIENTES.
SE DEBE CONTROLAR CON ESPECIAL CUIDADO LA FUNCIÓN SUPRARRENAL DE LOS PACIENTES A LOS QUE SE CAMBIA EL TRATAMIENTO A BASE DE CORTICOIDES ORALES CON DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA POR VÍA INHALATORIA, DEBIDO A QUE LA RESPUESTA SUPRARRENAL PUEDE ESTAR ALTERADA.
LA RETIRADA DEL TRATAMIENTO POR VÍA SISTÉMICA DEBE REALIZARSE DE UN MODO GRADUAL TRAS EL COMIENZO CON DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA INHALADO, Y SE AVISARÁ A LOS ENFERMOS DE LA NECESIDAD DE LLEVAR UNA TARJETA DE AVISO QUE INFORME DE LA POSIBLE NECESIDAD DE TRATAMIENTO ADICIONAL EN CIRCUNSTANCIAS DE ESTRÉS. DE MANERA SIMILAR, LA SUSTITUCIÓN DEL TRATAMIENTO ESTEROIDEO SISTÉMICO POR TERAPIA INHALADA PUEDE DESENMASCARAR, A VECES, ALERGIAS TALES COMO RINITIS ALÉRGICA O ECZEMAS PREVIAMENTE CONTROLADOS POR EL FÁRMACO SISTÉMICO. ESTAS ALERGIAS DEBEN TRATARSE SINTOMÁTICAMENTE CON ANTIHISTAMÍNICOS Y/O PREPARACIONES TÓPICAS, INCLUYENDO ESTEROIDES TÓPICOS. EL TRATAMIENTO CON BECLOMETASONA NO DEBE SUSPENDERSE REPENTINAMENTE. AL IGUAL QUE CON OTROS TRATAMIENTOS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA INHALATORIA, PUEDE APARECER BRONCOESPASMO PARADÓJICO, AUMENTANDO DE FORMA INMEDIATA LAS SIBILANCIAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN. SI ESTO OCURRIERA, SE DEBERÁ TRATAR INMEDIATAMENTE CON UN BRONCODILATADOR INHALADO DE INICIO RÁPIDO. SE DEBE INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE BECLOMETASONA, EXAMINAR AL PACIENTE E INSTAURAR UNA TERAPIA ALTERNATIVA SI FUERA NECESARIO. PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFECCIÓN POR CÁNDIDA, DEBE RECOMENDARSE A LOS PACIENTES QUE SE ENJUAGUEN LA BOCA ADECUADAMENTE DESPUÉS DE CADA ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO. EN CASO DE QUE SE PRODUZCA UNA SECRECIÓN MUCOSA MASIVA EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS, PUEDE SER NECESARIO EFECTUAR UNA

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

RESOLUCIÓN No. 2021003724 DE 10 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

DESOBSTRUCCIÓN Y UN TRATAMIENTO DE CORTA DURACIÓN CON UN CORTICOIDE SISTÉMICO PARA CONTINUAR EL TRATAMIENTO DEL ASMA. ES NECESARIO UN CUIDADO ESPECIAL EN PACIENTES CON INFECCIONES VÍRICAS, BACTERIANAS Y FÚNGICAS DEL OJO, DE LA BOCA O DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS LAS CUALES DEBEN TENER EL MANEJO ESPECÍFICO DE LA INFECCIÓN CORRESPONDIENTE. DEBERÁ INFORMARSE A LOS DEPORTISTAS QUE ESTE MEDICAMENTO CONTIENE UN COMPONENTE QUE PUEDE ESTABLECER UN RESULTADO ANALÍTICO POSITIVO DE CONTROL DE DOPAJE.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO

NO EXISTEN DATOS SUFICIENTES SOBRE LA SEGURIDAD DEL DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA EN EL EMBARAZO HUMANO. EN LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN ANIMALES, LOS EFECTOS ADVERSOS CARACTERÍSTICOS DE CORTICOIDES POTENTES SOLAMENTE SE OBSERVAN A NIVELES ALTOS DE EXPOSICIÓN SISTÉMICA; LA APLICACIÓN POR INHALACIÓN DIRECTA GARANTIZA UNA MÍNIMA EXPOSICIÓN SISTÉMICA.

LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS DURANTE EL EMBARAZO SOLO DEBE CONSIDERARSE SI EL BENEFICIO ESPERADO PARA LA MADRE ES MAYOR QUE CUALQUIER POSIBLE RIESGO PARA EL FETO.

LACTANCIA

LA EXCRECIÓN DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA CON LA LECHE NO SE HA ESTUDIADO EN ANIMALES. ES RAZONABLE ASUMIR QUE EL DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA, PERO A LAS DOSIS UTILIZADAS POR INHALACIÓN DIRECTA, LA PROBABILIDAD DE QUE SE EXCRETEN NIVELES SIGNIFICATIVOS POR LECHE MATERNA ES BAJA.

EL DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA SOLO SE DEBE USAR EN MADRES EN PERIODO DE LACTANCIA SI EL BENEFICIO ESPERADO PARA LA MADRE SUPERA EL POSIBLE RIESGO PARA EL NIÑO.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

NO ES PROBABLE QUE BECLOMETASONA PRODUZCA NINGÚN EFECTO.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS 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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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.

“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.”

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

RESOLUCIÓN No. 2021003724 DE 10 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19935124
RADICACIÓN: 2017186847 **FECHA:** 20/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de envase y empaque cajas, etiquetas e inserto de uso con Información farmacológica ajustada al Acta de Comisión Revisora No. 7 del 2020 numeral 3.1.13.2, allegados mediante respuesta al auto con radicado No. 2020113517 del 19/08/2020, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales con una duración de 36 meses y bajo condiciones de temperatura y humedad de (30±2°C, 75±5% HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO.- 1.- AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto NABUMEX® INHALADOR 250 mcg POR DOSIS, correspondiente a Etiqueta AD NABUMEX® X 250 mcg y cajas NABUMEX® INHALADOR 250 mcg, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002366-R1 y aprobados bajo Resolución No. 2019039200 de 6 de septiembre de 2019, por un término de (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído, en los cuales debe incluir el inserto aprobado en la presente Resolución.

Los materiales autorizados a agotar se relacionan a continuación:

Texto breve de material	Cantidad
ETIQUETA AD NABUMEX INHALADOR 250 MCG	308.500
CAJA NABUMEX INHALADOR 250 MCG	289.650

2.- AUTORIZAR.- El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto NABUMEX® INHALADOR 250 mcg con Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002366-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído el tiempo de agotamiento es hasta finalizar la vida útil del producto de la referencia.

Descripción	Cantidad	Lote	Fecha Fabricación	Fecha Vencimiento
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	303	3720	2020/04	2022/04
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	8.601	3920	2020/04	2022/04
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.856	4020	2020/04	2022/04
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.764	4120	2020/04	2022/04
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	10.399	4220	2020/05	2022/05
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.830	4320	2020/05	2022/05
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.824	4420	2020/05	2022/05
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.846	4620	2020/05	2022/05
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.731	4720	2020/05	2022/05
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.786	4820	2020/05	2022/05
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.777	4920	2020/05	2022/05
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.843	5020	2020/05	2022/05

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

RESOLUCIÓN No. 2021003724 DE 10 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTICULO QUINTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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 diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Febrero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2021/02/10 11:00:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia