RESOLUCIÓN No. 2012011899 DE 2 de Mayo de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Subdirectora 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, Decreto 2086 de 2010.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002004277 del 28 de Febrero de 2002, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2002 M-012699 R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, para el producto BROMOCRIPTINA TABLETAS x 2,5 mg, a favor de Genéricos de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá, D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011142557 de fecha 02/12/2011, el Señor JORGE EMILIO SOLANO ROZO en calidad de Representante Legal, solicita el Registro Sanitario para el producto BROMOCRIPTINA TABLETAS x 2,5 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Genéricos de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante Resolución No. 2012009544 de fecha 17/04/2012, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacéutica.

Que el interesado adquiere la obligatoriedad de realizar y allegar la totalidad de los resultados de los estudios de estabilidad a largo plazo o envejecimiento natural, que comprueben la vida útil del producto en referencia.

Que debe allegar proyecto de etiquetas en cumplimiento del artículo 72 del Decreto 677/1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 9.2.3.0.N10 y la documentación técnico – legal allegada por el interesado para acceder a la renovación del mencionado Registro, previo estudio técnico y legal de dicha documentación, y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	BROMOCRIPTINA TABLETAS 2,5 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-012699-R2 **VIGENTE HASTA:** 29 MAY 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	GENERICOS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., con Certificación de BPM No. 1031-11 vigente hasta el 15/10/2013.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: BROMOCRIPTINA MESILATO 3,00 mg EQUIVALENTE A BROMOCRIPTINA BASE 2,50000 mg .
PRESENT. COMERCIAL:	CAJAS CON 30 TABLETAS EN TIRAS DE ALUMINIO-POLIETILENO POR 10 TABLETAS C/U. USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 240 y 480 TABLETAS EN TIRAS DE ALUMINIO-POLIETILENO POR 10 TABLETAS C/U.
INDICACIONES:	HIPERPROLACTINEMIA, COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DEL PARKINSONISMO Y ACROMEGALIA, MASTÁLGIA AISLADA ASOCIADA A UN SÍNDROME PREMENSTRUAL O ALTERACIONES NODULARES O QUÍSTICAS BENIGNAS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA BROMOCRIPTINA, INSUFICIENCIA CARDIOVASCULAR, LESIONES HEPÁTICAS O RENALES, HIPERTENSIÓN. USO BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL 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 VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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."

RESOLUCIÓN No. 2012011899 DE 2 de Mayo de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Subdirectora 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, Decreto 2086 de 2010.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCION.

EXPEDIENTE No.: 43910

RADICACIÓN: 2011142557 **FECHA:** 02/12/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la Resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de envase y empaque (Aluminio, Caja) adecuados a lo dispuesto en el Considerando y Resuelve de la presente Resolución en los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de notificación de la presente Resolución. Tenga en cuenta incluir el número de Registro Sanitario concedido en la presente Resolución.

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 2 de Mayo de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCION No. 2012028533 DE 19 de Septiembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora 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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 43910 **RADICACIÓN:** 2012076510 **FECHA:** 05/07/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-012699-R2 **VIGENCIA** 29/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012011899 de 2 de mayo de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2012M-012699-R2 para el producto BROMOCRIPTINA TABLETAS 2,5 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER por el término de CINCO (5) años a favor de GENERICOS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA, D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito No. 2012076510 radicado el 05/07/2012, el Señor JORGE EMILIO SOLANO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobación de los artes del material de envase y empaque (CAJA PLEGADIZA Y TIRA DE ALUMINIO/POLIETILENO).

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012011899 del 02/05/2012 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012699-R2 a favor de GENERICOS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BROMOCRIPTINA TABLETAS 2,5 MG en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**: Los artes correspondientes al material de envase y empaque (CAJA PLEGADIZA Y TIRA DE ALUMINIO/POLIETILENO) del producto de la referencia. allegados mediante radicado 2012076510 de 05/07/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Septiembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCION No. 2014000749 DE 15 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 43910 **RADICACIÓN:** 2013070088 **FECHA:** 27/06/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-012699-R2 **VIGENCIA:** 29/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012011899 del 02 de Mayo de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012699-R2 para el producto BROMOCRIPTINA TABLETAS 2,5 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENERICOS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2012028533 del 19 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de envase y empaque (caja plegadiza y tira de aluminio / polietileno) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2012076510 del 05/07/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito radicado con el No. 2013070088 del 27 de Junio de 2013, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de representante legal de Genéricos de Colombia S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012699-R2, en el sentido de que sea aprobada:

1. Modificación de indicaciones, contraindicaciones y advertencias, conducción y uso de máquinas, condición de venta, interacciones, uso del medicamento y dosis, de acuerdo con lo conceptuado en Acta 43 del 24 de agosto de 2012 numeral 3.11.5., de la Comisión Revisora de medicamentos, quedando de la manera allí indicada.
2. Cambio de etiquetas (caja y etiqueta).

Que revisada la documentación allegada, este despacho solicito mediante auto No. 2013008426 del 15 de Noviembre de 2013, el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Justificar por qué no se allega arte de plegadiza para las presentaciones uso institucional por 240 y 480; y por qué se allega etiqueta para la presentación por 240 tabletas, indicar claramente donde se ubicara esta etiqueta.
2. Allegar nuevamente los artes del material de empaque (plegadiza y etiqueta), en el sentido de incluir la totalidad de las interacciones del producto de la referencia, tal como se describen en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 43 de 2012 numeral 3.11.5. Estas pueden aparecer impresas en su totalidad en los artes ó a través de un inserto, en tal caso se debe incluir la leyenda "Ver inserto adjunto".

Que mediante escrito radicado con el No. 2013141251 del 02 de Diciembre de 2013, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de representante legal de Genericos de Colombia S.A., presentó respuesta al referido auto indicando lo siguiente: Informamos que las presentaciones comerciales destinadas a USO INSTITUCIONAL, las cuales corresponden a caja x 240 y 480 tabletas, son empacadas en cajas que no presentan textos o diseño, en las cuales la información del producto es presentada en una etiqueta que se adhiere a la caja por la parte frontal. Es así como en este tipo de presentaciones el material que tiene arte es la etiqueta. Se allegan nuevamente los artes de las etiquetas completando la información solicitada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por la interesada, mediante radicado No. 2013070088 del 27/06/2013 y como respuesta al auto el radicado No. 2013141251 de fecha 02/12/2013, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta No. 43 del 24 de Agosto de 2012, numeral 3.11.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que contengan bromocriptina, como principio activo, con el fin de unificar los siguientes puntos:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCION No. 2014000749 DE 15 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

1. La forma de expresar la composición de los medicamentos elaborados con el ingrediente farmacéutico bromocriptina mesilato debe decir cada tableta o cápsula contiene activo bromocriptina mesilato equivalente a bromocriptina base en las concentraciones de 2,5 y 5,0 mg.

2. Indicaciones: Tratamiento de las disfunciones asociadas a hiperprolactinemia, incluyendo amenorrea con o sin galactorrea. Codayudante en el tratamiento del parkinsonismo y acromegalia, mastalgia aislada asociada a un síndrome premestrual o alteraciones nodulares o quísticas benignas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la bromocriptina o a cualquier de los componentes del medicamento o a otros alcaloides del ergot, insuficiencia cardiovascular, lesiones hepáticas o renales, hipertensión arterial, alteraciones hipertensivas del embarazo, hipertensión post parto y durante el puerperio, enfermedad coronaria arterial y otras condiciones cardiovasculares severas. Síntomas y/o historia de alteraciones psiquiátricas severas. Infarto de miocardio reciente. Embarazo (si la paciente se embaraza durante el tratamiento con bromocriptina, suspender el fármaco inmediatamente). Enfermedad vascular periférica. Úlcera péptica.

Advertencias: No debe utilizarse bromocriptina durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas: La bromocriptina puede bajar la tensión, pudiendo producir mareo. Por ello, debe tener especial precaución cuando conduzca o maneje máquinas. Este medicamento también puede causar somnolencia y provocar episodios repentinos de sueño. No debe conducir vehículos o realizar actividades en las que una falta de atención pueda ponerle a usted o a los demás en peligro de muerte o daño grave (p. ej. Utilización de máquinas), hasta que los episodios hayan desaparecido.

Condición de venta: Uso bajo estricta vigilancia médica, por medico especialista.

Interacciones: Este medicamento presenta interacción con alguno de los siguientes medicamentos:

Puede haber interacción entre bromocriptina y otros derivados ergóticos (Dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina, metiserguida)

Antibióticos macrólidos, como eritromicina, josamicina, utilizados para el tratamiento de infecciones
- Ocreotida (un medicamento utilizado para tratar problemas de crecimiento)
- Inhibidores de la proteasa tales como ritonavir, nelfinavir, indinavir, delavirdina utilizados en el tratamiento del VIH/SIDA
- Medicamentos utilizados en infecciones de hongos, como ketonazol, itraconazol, voriconazol.
- Los llamados antagonistas dopaminérgicos (tales como fenotiazidas, butirofenonas, tioxantenos, metoclopramida y domperidona) ya que reducen el efecto de la bromocriptina.
- Claritromicina, eritromicina, troleandomicina
- Haloperidol, loxapina, metildopa, metoclopramida, inhibidores de la MAO (furazolidona, procarbazina, selegilina)
- Pimozida, reserpina, risperidona, tioxantinas
- Levodopa (hay efectos aditivos)
- Ritonavir
- Se debe poner especial atención en los pacientes que han recibido recientemente otras drogas que puedan alterar la presión arterial.
- Alcohól: Produce una reacción tipo disulfiram (dolor precordial, confusión, taquicardia, rubor facial, diaforesis, náusea, vómito, cefales pulsátil, visión borrosa, astenia)

Uso de bromocriptina: Este medicamento deb tomarse siempre con los alimentos.

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con bromocriptina. El alcohol puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

Si se queda embarazada, consulte de inmediato con su médico.

Si un médico le prescribe algún otro medicamento, hágale saber que recibe bromocriptina.
Este medicamento se administra por vía oral.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2014000749 DE 15 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

4. Dosis: La dosis inicial de bromocriptina es media a una tableta de 2.5 mg cada día con el desayuno y con la cena. Se añade una tableta adicional de 2.5 mg al régimen original, de acuerdo a la tolerancia del paciente, cada 3 a 7 días hasta alcanzar una respuesta terapéutica óptima. La dosis terapéutica usual es de 5 7.5 mg y varia de 2.5 a 15 mg/día.

5. Teniendo en cuenta que la dosis de inicio es de 1,25 mg el fabricante debe garantizar la uniformidad de contenido en dos partes iguales en la tableta para inicio de tratamiento de 1.25 mg. De igual manera en la tableta de 5 mg.

6. Los medicamentos elaborados con bromocriptina no requieren áreas especiales de manufactura, siempre y cuando se realicen por campaña y se demuestre la ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción o en reemplazo de este análisis se disponga de la metodología de limpieza validada y se implemente un monitoreo periódico de trazas. De acuerdo al artículo 14 de la resolución Nº 3028 de 2008.

Que una vez revisados los artes del material de empaque (caja plegadiza) correspondientes a la presentación comercial caja por 30 tabletas, allegados como respuesta al Auto mediante radicado No. 2013141251 del 02/12/2013, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los artes del material de empaque (etiqueta) correspondientes a las presentaciones uso institucional caja por 240 y 480 tabletas, allegados como respuesta al Auto mediante radicado No. 2013141251 del 02/12/2013, se encuentra que estos no cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 ya que el número del Registro Sanitario incluido no es el correcto.

Que una vez revisados los documentos allegados en el radicado de la referencia, 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012011899 del 02 de Mayo de 2012 que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012699-R2 a favor de GENERICOS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto BROMOCRIPTINA TABLETAS 2,5 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

1. Modificación de indicaciones, contraindicaciones y advertencias, conducción y uso de máquinas, condición de venta, interacciones, uso del medicamento y dosis, de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 43 del 24 de Agosto de 2012 numeral 3.11.5., quedando de la siguiente manera:

   1. La forma de expresar la composición de los medicamentos elaborados con el ingrediente farmacéutico bromocriptina mesilato debe decir cada tableta o cápsula contiene activo bromocriptina mesilato equivalente a bromocriptina base en las concentraciones de 2,5 y 5,0 mg.

   2. Indicaciones: Tratamiento de las disfunciones asociadas a hiperprolactinemia, incluyendo amenorrea con o sin galactorrea. Codayudante en el tratamiento del parkinsonismo y acromegalia, mastalgia aislada asociada a un síndrome premestrual o alteraciones nodulares o quísticas benignas.

   Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la bromocriptina o a cualquier de los componentes del medicamento o a otros alcaloides del ergot, insuficiencia cardiovascular, lesiones hepáticas o renales, hipertensión arterial, alteraciones hipertensivas del embarazo, hipertensión post parto y durante el puerperio, enfermedad coronaria arterial y otras condiciones cardiovasculares severas. Síntomas y/o historia de alteraciones psiquiátricas severas. Infarto de miocardio reciente. Embarazo (si la paciente se embaraza durante el tratamiento con bromocriptina, suspender el fármaco inmediatamente). Enfermedad vascular periférica. Úlcera péptica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCION No. 2014000749 DE 15 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Advertencias: No debe utilizarse bromocriptina durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas: La bromocriptina puede bajar la tensión, pudiendo producir mareo. Por ello, debe tener especial precaución cuando conduzca o maneje máquinas. Este medicamento también puede causar somnolencia y provocar episodios repentinos de sueño. No debe conducir vehículos o realizar actividades en las que una falta de atención pueda ponerle a usted o a los demás en peligro de muerte o daño grave (p. ej. Utilización de máquinas), hasta que los episodios hayan desaparecido.

Condición de venta: Uso bajo estricta vigilancia médica, por medico especialista.

Interacciones: Este medicamento presenta interacción con alguno de los siguientes medicamentos:

Puede haber interacción entre bromocriptina y otros derivados ergóticos (Dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina, metiserguida)

Antibióticos macrólidos, como eritromicina, josamicina, utilizados para el tratamiento de infecciones
- Ocreotida (un medicamento utilizado para tratar problemas de crecimiento)
- Inhibidores de la proteasa tales como ritonavir, nelfinavir, indinavir, delavirdina utilizados en el tratamiento del VIH/SIDA
- Medicamentos utilizados en infecciones de hongos, como ketonazol, itraconazol, voriconazol.
- Los llamados antagonistas dopaminérgicos (tales como fenotiazidas, butirofenonas, tioxantenos, metoclopramida y domperidona) ya que reducen el efecto de la bromocriptina.
- Claritromicina, eritromicina, troleandomicina
- Haloperidol, loxapina, metildopa, metoclopramida, inhibidores de la MAO (furazolidona, procarbazina, selegilina)
- Pimozida, reserpina, risperidona, tioxantinas
- Levodopa (hay efectos aditivos)
- Ritonavir
- Se debe poner especial atención en los pacientes que han recibido recientemente otras drogas que puedan alterar la presión arterial.
- Alcohól: Produce una reacción tipo disulfiram (dolor precordial, confusión, taquicardia, rubor facial, diaforesis, náusea, vómito, cefales pulsátil, visión borrosa, astenia)

Uso de bromocriptina: Este medicamento deb tomarse siempre con los alimentos.

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con bromocriptina. El alcohol puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

Si se queda embarazada, consulte de inmediato con su médico.

Si un médico le prescribe algún otro medicamento, hágale saber que recibe bromocriptina.
Este medicamento se administra por vía oral.

4. Dosis: La dosis inicial de bromocriptina es media a una tableta de 2.5 mg cada día con el desayuno y con la cena. Se añade una tableta adicional de 2.5 mg al régimen original, de acuerdo a la tolerancia del paciente, cada 3 a 7 días hasta alcanzar una respuesta terapéutica óptima. La dosis terapéutica usual es de 5 7.5 mg y varia de 2.5 a 15 mg/día.

5. Teniendo en cuenta que la dosis de inicio es de 1,25 mg el fabricante debe garantizar la uniformidad de contenido en dos partes iguales en la tableta para inicio de tratamiento de 1.25 mg. De igual manera en la tableta de 5 mg.

6. Los medicamentos elaborados con bromocriptina no requieren áreas especiales de manufactura, siempre y cuando se realicen por campaña y se demuestre la ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción o en reemplazo de este análisis se disponga de la metodología de limpieza validada y se implemente un monitoreo periódico de trazas. De acuerdo al artículo 14 de la resolución Nº 3028 de 2008.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCION No. 2014000749 DE 15 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

2. Los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza) correspondientes a la presentación comercial caja por 30 tabletas del producto de la referencia, allegados como respuesta al Auto mediante radicado No. 2013141251 del 02/12/2013, como único diseño autorizado, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR los artes del material de empaque (etiqueta) correspondientes a las presentaciones de uso institucional caja por 240 y 480 tabletas, allegados como respuesta al Auto mediante radicado No. 2013141251 del 02/12/2013, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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).

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Enero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: L. León
Técnico: F. Rabón
Revisó: C. Páez

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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. 2015004690 DE 12 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 43910 **RADICACIÓN:** 2014098563 **FECHA:** 08/08/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-012699-R2 **VIGENCIA:** 29/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012011899 de 2 de mayo de 2012, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2012M-012699-R2 para el producto BROMOCRIPTINA TABLETAS 2,5 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER por el término de CINCO (5) años a favor de GENERICOS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2012028533 de 19 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó Los artes correspondientes al material de envase y empaque (CAJA PLEGADIZA Y TIRA DE ALUMINIO/POLIETILENO) del producto de la referencia. allegados mediante radicado 2012076510 de 05 julio de 2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2014000749 de 15 de Enero de 2014, el INVIMA aprobó:

1. Modificación de indicaciones, contraindicaciones y advertencias, conducción y uso de máquinas, condición de venta, interacciones, uso del medicamento y dosis, de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 43 del 24 de Agosto de 2012 numeral 3.11.5. quedando de la siguiente manera:

2. Los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza) correspondientes a la presentación comercial caja por 30 tabletas del producto de la referencia, allegados como respuesta al Auto mediante radicado No. 2013141251 del 02/12/2013, como único diseño autorizado, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 2014098563 radicado el 08 de agosto de 2014, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Chalver de Colombia S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012699-R2, en el sentido de que sea aprobado el cambio de artes de material de empaque del producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada se solicita la aprobación de los artes de material de empaque correspondientes a las presentaciones Caja por 240 y 480 tabletas destinadas a USO INSTITUCIONAL, para lo que se anexan los proyectos de rotulado del material. Lo anterior de acuerdo al llamado a Revisión de Oficio realizado mediante Resolución No. 2013010966 del 30 de Abril de 2013.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, 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. 2012011899 del 02 de mayo de 2012, que renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012699-R2 a favor de GENERICOS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto BROMOCRIPTINA Tabletas 2,5 mg en la modalidad FABRICAR Y

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. 2015004690 DE 12 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

VENDER, en el sentido de **APROBAR** el arte correspondiente al material de empaque (caja) del producto de la referencia, allegados mediante radicado 2014098563 del 08 de agosto de 2014, como único diseño autorizado para las presentaciones de Uso Institucional, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente. Lo anterior en cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio realizado mediante Resolución No. 2013010966 del 30 de Abril de 2013.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, 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 12 de Febrero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.02.12 13:53:04 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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. 2019000804 DE 14 de Enero de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 43910 **RADICACIÓN:** 20181252180 **FECHA:** 07/12/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-012699-R2 **VIGENCIA:** 29/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número radicado No. 20181252180 del 07/12/2018 JORGE EMILIO SOLANO ROZO, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENERICOS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de APROBAR el cambio de razón social del titular; De: GENERICOS DE COLOMBIA S.A., A: GENERICOS DE COLOMBIA LTDA.

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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución 2012011899 de 2 de mayo de 2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-012699-R2, a favor de GENERICOS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto BROMOCRIPTINA TABLETAS 2,5 MG en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** el cambio de razón social del titular; De: GENERICOS DE COLOMBIA S.A., A: GENERICOS DE COLOMBIA LTDA. Los artes de material de envase y empaque serán en adelante los allegados mediante radicado No. 20181252180 del 07/12/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el registro sanitario, y en reemplazo de los anteriores.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2019000804 DE 14 de Enero de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 14 de Enero de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lblancom, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.01.14 12:54:05 COT
Razón: Inidm
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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