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

RESOLUCIÓN No. 2016026832 DE 15 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2015168717 del 16/12/2015, el Señor RAM REDDY KOLKOOR, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ABLAM 600 mg/300 mg TABLETAS CUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2015168717 del 16/12/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes del material de envase y empaque presentados en el radicado No. 2015168717 del 16/12/2015, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del decreto 677 de 1995 y artículo 14 del decreto No. 843 de 2016, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante HETERO LABS LIMITED con domicilio en UNIT V SY NO. 439, 440, 441 Y 458 APIICSEZ. POLEPALLY VILLAGE JADCHERLA MANDAL, MAHABOOB NAGAR, ANDHRA PRADESH, INDIA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta 2018-01-06, conforme a la Resolución No. 2014038417 del 20/11/2014

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10 y Acta 32 de 2009 numeral 2.4.7 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ABLAM 600 mg/ 300 mg TABLETAS CUBIERTAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0017175
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE:	HETERO LABS LIMITED con domicilio en UNIT V SY NO. 439, 440, 441 Y 458 APIICSEZ. POLEPALLY VILLAGE JADCHERLA MANDAL, MAHABOOB NAGAR, ANDHRA PRADESH, INDIA
IMPORTADOR:	AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CUBIERTA CON PELICULA CONTIENE: ABACAVIR SULFATO EQUIVALENTE A ABACAVIR 600,00 mg, LAMIVUDINA USP 300,00 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS CUBIERTA CON PELICULA ,CONTIENE 3 BLISTER PVC + ALUMINIO-OPA / PVC+ ALUMINIO + OPA POR 10 TABLETAS CUBIERTA CON PELICULA CADA UNO. CAJA PLAGADIZA CON FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO CON TAPA DE PP BLANCA OPACA CON DESECANTE DE SILICAGEL POR 30 TABLETAS CUBIERTA CON PELICULA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948709

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. 2016026832 DE 15 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

INDICACIONES:	INDICADO EN LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL COMBINADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCION CAUSADA POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN ADULTOS Y ADOLESCENTES A PARTIR DE 12 AÑOS DE EDAD
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EL MEDICAMENTO ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL ABACAVIR, A LA LAMIVUDINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ESTA CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON DETERIORO HEPATICO MODERADO Y SEVERO. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, DEBE TENERSE EN CUENTA EL RIESGO SUBYACENTE DE LA CARDIOPATÍA CORONARIA AL PRESCRIBIR LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL, INCLUIDO EL ABACAVIR, Y SE DEBE TOMAR ACCIÓN PARA MINIMIZAR TODOS LOS FACTORES DE RIESGO MODIFICABLES (POR EJEMPLO, HIPERTENSIÓN, HIPERLIPIDEMIA, DIABETES MELLITUS Y TABAQUISMO
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE, "EL TITULAR Y 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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20103720
RADICACIÓN No.:	2015168717

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2015168717 del 16/12/2015, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento en los dos empaques amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30 °C+/-2) (65 %HR+/-5%). .

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2016026832 DE 15 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el 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.

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 15 de Julio 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: [illegible].18 19:10:2[illegible] 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