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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002274 de 4/02/2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010432 para Fabricar y Vender el producto PREDNISOLONA TABLETAS 5 mg, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica – Cauca.

Que mediante escrito 20191240514 de 04/12/2019, el señor Hermann Patiño, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá, D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto PREDNISOLONA TABLETAS x 5 mg en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 9.1.3.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	PREDNISOLONA TABLETAS x 5 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0010432-R1
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	GENFAR S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá, D.C.
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S. ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Villa Rica - Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene PREDNISOLONA 5,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 30, 100, 200, 250, 300, 600 y 900 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Terapia corticosteroide.
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 ADVERTENCIAS:	Infecciones fúngicas o de cualquier etiología no controladas. Hipersensibilidad a la prednisolona o cualquiera de sus excipientes. Úlcera péptica, tuberculosis localizada, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión arterial, osteoporosis, diabetes, psicosis o antecedentes de los mismos. **Advertencias y Precauciones**: Los pacientes y/o sus cuidadores deben ser advertidos del riesgo de aparición de reacciones adversas psiquiátricas potencialmente severas durante el tratamiento con esteroides sistémicos. Normalmente los síntomas aparecen tras unos pocos días o semanas de haber iniciado el tratamiento. Los riesgos pueden ser mayores con altas dosis o con exposición sistémica, aunque los niveles de dosificación no permiten predecir la aparición, tipo, severidad o duración de las reacciones. Algunas reacciones desaparecen tras la reducción de la dosis o tras la suspensión del medicamento, aunque puede ser necesario un tratamiento específico. Se debe aconsejar a los pacientes y/o sus cuidadores que busquen atención médica inmediata si se desarrollan síntomas sicológicos, especialmente si se sospecha de ideación suicida o estado depresivo. También deben ser alertados acerca de las posibles alteraciones psiquiátricas que pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la disminución gradual de la dosis o de la suspensión de los esteroides sistémicos, aunque tales reacciones no han sido reportadas con frecuencia. Se requiere especial cuidado cuando se considera el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con trastornos afectivos severos existentes o con antecedentes de los mismos en ellos o en sus familiares en primer grado. Esto puede incluir enfermedad depresiva o maniaco-depresiva y psicosis previa relacionada con esteroides. Debido a que la prednisolona muestra actividad retenedora de sodio, un signo temprano frecuente de sobredosificación de hidrocortisona (por ejemplo aumento de peso debido a retención de líquidos) no es un signo confiable de sobredosis de prenisolona. Por ello los niveles recomendados de dosificación no deben ser excedidos, y todos los pacientes medicados con prednisolona deben estar bajo vigilancia médica estricta. Todas las precauciones pertinentes al uso de la hidrocortisona aplican para la prednisolona.

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Usar con precaución en las siguientes situaciones:
- Se tiene que tener precaución en pacientes con alteraciones de la función hepática, esto implica que puede requerirse reducción de la dosis. En el tratamiento de una enfermedad hepática crónica activa con la medicación, las reacciones adversas mayores como colapso espinal, diabetes, hipertensión, cataratas y síndrome de Cushing ocurren en aproximadamente un 30 %.
- Debe usarse con precaución en colitis ulcerativa inespecífica, si hay la probabilidad de una perforación subyacente, absceso u otra infección piógena. La precaución también debe aplicarse para uso en diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, ulcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión y miastenia gravis, cuando los esteroides son usados como única terapia o terapia accesoria.
- Usar con precaución en pacientes con epilepsia, diabetes mellitus, uremia y en la presencia de disminución de la reserva cardiaca o falla cardiaca congestiva.
- Infarto de miocardio reciente (ruptura).
- La posibilidad de desarrollar osteoporosis puede ser una consideración importante para iniciar y mantener la terapia corticosteroide, especialmente en mujeres postmenopausicas.
- El riesgo de hemorragia gastrointestinal o ulcera se aumenta si hay consumo de alcohol concomitante.
- Infección: Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección (como fiebre e inflamación) y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Puede haber una resistencia y dificultad para localizar la infección cuando se usan corticosteroides. La susceptibilidad a la infección no es específica para ningún patógeno bacteriano o micótico.
- Los pacientes no deben ser vacunados con vacunas vivas durante la terapia corticoide. Otros procedimientos de inmunización no deben ser iniciados en pacientes con terapia corticosteroide, especialmente en altas dosis, por los posibles riesgos de complicaciones neurológicas o la ausencia de respuesta de anticuerpos. Solo se pueden iniciar los tratamientos de inmunización en pacientes que están recibiendo terapia corticosteroide de reemplazo.
- Los niños que reciben medicamentos inmunosupresores, son más susceptibles a las infecciones que los niños sanos. La varicela y el sarampión por ejemplo pueden tener un curso más severo o incluso fatal en niños con terapia inmunosupresora con corticosteroides. En estos niños o en adultos que no han tenido la enfermedad, se debe tener particular cuidado en evitar la exposición. Si se exponen, la terapia con inmunoglobulina para varicela zoster o inmunoglobulinas en pool intravenoso, son apropiadas. Si se desarrolla la varicela se debe considerar el tratamiento con antivirales.
- Pacientes con tuberculosis activa o latente no deben recibir prednisolona, excepto concomitantemente con el tratamiento tuberculostático, pues puede ocurrir una reactivación de la enfermedad. La quimioprofilaxis está indicada durante la terapia corticosteroide prolongada.
- Pacientes con antecedentes de tuberculosis, o con cambios en los rayos X característicos de la tuberculosis.
- Pacientes con glaucoma o con historia familiar de glaucoma.
- Insuficiencia hepática.
- Historia de trastornos afectivos severos historia de miopatía por esteroides.
- Retención hidrosalina.
- El efecto de los corticosteroides puede verse aumentado en pacientes con hipotiroidismo y en pacientes con enfermedad hepática crónica con función hepática comprometida.
- Durante una terapia corticosteroide prolongada puede ocurrir supresión suprarrenal además de atrofia y supresión de la secreción de corticotropina.

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Varicela

La varicela es de particular interés puesto que esta enfermedad normalmente menor puede ser fatal en pacientes inmunosuprimidos. Los pacientes (o sus padres) sin un antecedente definitivo de varicela deben evitar el contacto personal cercano con varicela o herpes zoster y, en caso de contacto, deben buscar atención médica urgentemente. Es necesaria la inmunización pasiva con inmunoglobulina varicela/zoster (IGVZ) para los pacientes no inmunizados que están recibiendo corticosteroides sistémicos o que los han usado dentro de los 3 meses previos; dicha inmunización debe ser dada dentro de los 10 días de la exposición a la varicela. Si se confirma el diagnóstico de varicela, la enfermedad requiere especial cuidado y tratamiento urgente. No se debe descontinuar los corticosteroides; por el contrario, es posible que se necesite un aumento en la dosis.

Sarampión

Se debe recomendar a los pacientes evitar la exposición a sarampión; en caso de exposición, se debe buscar atención médica. Puede ser necesaria la profilaxis con inmunoglobulina normal por vía intramuscular.

La supresión de la respuesta inflamatoria y de la función inmune aumente la susceptibilidad a las infecciones y su severidad. Con frecuencia, el cuadro clínico puede ser atípico y pueden enmascararse infecciones severas como septicemia y tuberculosis, las cuales pueden alcanzar una etapa avanzada antes de ser detectadas.

Suspensión del tratamiento

La duración del tratamiento y la dosis parecen ser factores importantes para determinar la supresión del eje hipófisis-suprarrenal y responden al estrés de la suspensión del tratamiento esteroide. La labilidad del paciente a la supresión es también variable. Algunos pacientes recobran la función normal rápidamente, en otros la producción de hidrocortisona en respuesta al estrés de infecciones, cirugías o accidentes puede ser insuficiente y resultar en la muerte. Por ello la suspensión de los corticoides debe ser gradual.

La suspensión abrupta de la terapia corticosteroide puede precipitar una falla suprarrenal aguda. En algunos casos los síntomas de la suspensión pueden asemejarse a una recaída clínica de la patología por la cual el paciente recibió la terapia con corticosteroides.

En pacientes que han recibido más de las dosis fisiológicas de corticosteroides sistémicos (aproximadamente 7,5 mg de prednisolona o el equivalente) durante más de 3 semanas, la suspensión no debe ser abrupta. La forma en la cual se haga la reducción de la dosis depende en gran parte de la probabilidad de recaída a medida que se reduce la dosis del corticosteroide. Puede ser necesaria una evaluación clínica de la actividad de la enfermedad durante el proceso de suspensión de la terapia. Si es poco probable una recaída en la enfermedad durante la suspensión del tratamiento, pero hay incertidumbre respecto a la supresión del eje HPA, la dosis del corticosteroide puede ser reducida rápidamente hasta las dosis fisiológicas. Una vez alcanzada la dosis diaria equivalente a 7,5 mg de prednisolona, se debe hacer más lento el proceso de reducción de la dosis para permitir la recuperación del eje HPA.

La suspensión abrupta del tratamiento con corticosteroides sistémicos que han sido usados por 3 semanas es apropiada si se considera que es poco probable una recaída de la enfermedad. En la mayoría de pacientes, es poco probable que la suspensión abrupta de prednisolona de dosis de hasta 40 mg diarios o dosis equivalentes en pacientes bajo tratamiento por 3 semanas lleve a supresión clínicamente relevante del eje HPA. En los siguientes grupos de pacientes se debe considerar la suspensión gradual de la terapia corticosteroide, incluso después de tratamientos de 3 semanas o menos de duración:

- Pacientes que han tenido terapias repetidas con corticosteroides sistémicos, particularmente si los han tomado durante más de 3 semanas.
- Cuando se ha prescrito un tratamiento corto dentro del año siguiente a la suspensión de una terapia a largo plazo (semanas o años.)

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

- Pacientes que pueden tener insuficiencia adrenocortical por una causa diferente a la terapia corticosteroide exógena.
- Pacientes que reciben dosis de corticosteroides sistémicos superiores a 40 mg diarios de prednisolona.
- Pacientes que toman repetidamente dosis en la noche. Durante la terapia a largo plazo, cualquier enfermedad intercurrente, trauma o procedimiento quirúrgico requerirá aumento temporal de la dosis; si se han suspendido los corticosteroides después de un tratamiento prolongado, es posible que sea necesario re-introducirlos temporalmente.

Alteraciones visuales

Pueden presentarse alteraciones visuales con el uso de corticosteroides administrados por vía sistémica y tópica. Si un paciente manifiesta síntomas como visión borrosa o alguna otra alteración visual, se debe considerar su remisión al oftalmólogo para evaluar causas posibles. Estas pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSCR). Dichas alteraciones se han reportado tras el uso de corticosteroides administrados por vía sistémica y tópica.

El tratamiento sistémico con glucocorticoides puede causar coriorretinopatía, la cual puede conllevar a desórdenes visuales incluyendo pérdida de visión. El uso prolongado del tratamiento sistémico con glucocorticoides, incluso a dosis bajas, puede causar coriorretinopatía.

Trastornos endocrinos

Se han reportado crisis de feocromocitoma, las cuales pueden ser fatales, luego de la administración de corticosteroides. Los corticosteroides solo deberían ser administrados a pacientes en quienes se sospecha o se ha identificado feocromocitoma luego de una apropiada evaluación riesgo/beneficio.

Alteraciones cardiacas

Se ha reportado cardiomiopatía hipertrófica tras la administración sistémica de glucocorticosteroides en neonatos prematuros. En niños que reciben glucocorticoesteroides sistémicos, se deben realizar ecocardiogramas para monitorizar la estructura y el funcionamiento del miocardio.

Esclerosis sistémica

En pacientes con esclerosis sistémica se ha observado casos de crisis renal esclerodérmica (incluso mortales) con hipertensión y/o disminución de la diuresis con una dosis diaria igual o superior a 15 mg de prednisolona. En consecuencia, se debe controlar periódicamente la presión arterial y la función renal (S-creatinina) en estos pacientes.

Precauciones previas al inicio de la terapia

Durante regímenes largos de tratamiento, se deben realizar estudios metabólicos y de laboratorio. La retención de líquidos debe ser vigilada por un balance de líquidos y peso diarios. La ingesta de sodio puede ser necesario reducirla a menos de 1 g. diario, y puede requerirse suplementos de potasio.

Uso en niños

Las terapias de larga duración en niños deben ser cuidadosamente evaluadas por la potencialidad de reacciones adversas serias como obesidad, retardo del crecimiento pondo-estatural osteoporosis y supresión suprarrenal.

Uso en ancianos

Es recomendado el uso con precaución pues son más susceptibles de reacciones adversas.

Carcinogenicidad / mutagenicidad

En ratas macho, la administración de prednisolona en el agua para beber a una dosis diaria de 0,4 mg / Kg durante 2 años causó un incremento en la incidencia de tumores hepatocelulares. Resultados similares fueron obtenidos con acetonido de triamcinolona y budesonida. Indicando esta clase de efecto de los glucocorticoides. La

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

repuesta hepatocarcinogénica de estos medicamentos no parece relacionarse con genotoxicidad.
El potencial carcinogénico de la prednisolona ha sido evaluado en ratones a dosis orales hasta de 5 mg / Kg día por 18 meses. No se ha encontrado efecto carcinogénico en los ratones.
Uso en el embarazo
Es considerado categoría C (FDA: hay estudios en animales que revelan efectos adversos en el feto o no hay estudios controlados en mujeres o no están disponibles. medicamentos que deben ser administrados solo si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo para el feto). No hay estudios adecuados para garantizar la seguridad de su uso en la gestación pero se sabe que atraviesa la barrera placentaria, los efectos vistos más frecuentemente en estudios con animales muestran malformaciones como paladar hendido y malformaciones esqueléticas.
Advertencias relacionadas con excipientes
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de LAPP (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en 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.
De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el Capítulo III, artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20011084
RADICACIÓN: 20191240514 **FECHA:** 04/12/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014030934 de 24/09/2014 para todas las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deben ser adaptados de acuerdo a lo aprobado e incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **PREDNISOLONA TABLETAS x 5 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010M-0010432**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del material	Número de lote	Cantidad a agotar	Presentación
Aluminio	GC19005006	15.690 g	No aplica
Aluminio	GC19006593	26.590 g	
Cajas plegadizas	GC19005124	1.461 uds	Caja por 30 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio.
Cajas plegadizas	GC19006240	83.985 uds	
Aluminio	GC19001375	19.120 g	No aplica
Aluminio	GC19006594	48.490 g	
Aluminio	GC19006832	18.990 g	
Aluminio	GC19007910	100.000 g	
Cajas plegadizas	GC19005946	15.077 uds	Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio. Uso institucional
Cajas plegadizas	GC19006740	200 uds	
Cajas plegadizas	GC19007864	24.922 uds	

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
PREDNISOLONA TABLETAS x 5 mg	9GC5086A	SEP/2021	6.979	Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio. Uso institucional
	9GC5087A	SEP/2021	16.260	
	9GC3532A	JUN/2021	41.505	Caja por 30 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio
	9GC4119C	AGO/2021	33.681	

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos