Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009035076 DE 19 de Noviembre de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 249348 de enero 04 de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-14099 para FABRICAR Y VENDER el producto PREDNISONA MK 50 mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali Colombia.

Que mediante escrito N° 2009100202 de fecha 18 de Septiembre de 2009, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicita Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-14099, para FABRICAR Y VENDER el producto PREDNISONA 50mg TABLETAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE - COLOMBIA.

CONSIDERANDO

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Norma Farmacológica No. 9.1.3.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, para acceder a la Renovación del mencionado Registro Sanitario; la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	PREDNISONA MK 50mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-14099 R1 **VIGENTE HASTA:** 18 DIC 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE – COLOMBIA.
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN EL KILÓMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI – VALLE – COLOMBIA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE: PREDNISONA 50mg
PRESENT. COMERCIAL:	TABLETA. BLISTER DE PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 20, 50 Y 100 TABLETAS.
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ÚLCERA PÉPTICA, TUBERCULOSIS LOCALIZADA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA E HIPERTENSION ARTERIAL, OSTEOPOROSIS, DIABETES, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LA MISMA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA COLOR VERDE EN SENTIDO HORIZONTAL, EN CUYO INTERIOR APARECERÁ LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL".
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
EXPEDIENTE No.:	19906237
RADICACIÓN:	2009100202 **FECHA:** 18/09/2009

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar como único texto y diseño, las artes de etiquetas(Aluminio) y empaques allegados con la solicitud de Evaluación Farmacéutica radicado N° 2009048052 de fecha 05 de Mayo de 2009, para todas las presentaciones autorizadas, los cuales deben ajustar sus textos con lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 72 del decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el N° de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Reposa copia en el Expediente.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUO 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 25

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Noviembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019034504 DE 9 de Agosto de 2019

Por la cual se modifica de manera automática 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19906237 **RADICACIÓN:** 20191110999 **FECHA:** 12/06/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-14099 R1 **VIGENCIA:** 18/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191110999 del 12/06/2019, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
2. Los artes de material de envase y empaque.
3. El agotamiento de materiales de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado(a), 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.

Que con el fin de dar trámite a la solicitud de llamado a revisión de oficio con comunicado 3000-11469-17 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, frente a la información de seguridad de los medicamentos que contienen como principio activo los *Corticosteroides: Beclometasona, Betametasona, Budesonida, Ciclesonida, Dexametasona, Acetonido de Fluocinolona, Fluocortolona, Furoato de Fluticasona, Hidrocortisona, Aceponato de Hidrocortisona, Mometasona, Aceponato de Metilprednisolona, Prednisolona, Prednisona, Triamcinolona*; de acuerdo con el boletín emitido por la European Meicines Agency (EMA), referente al raro riesgo de Coriorretinopatia Serosa Central con Administración local y sistémica de Corticosteroides: para que se incluya la siguiente advertencia en las Etiquetas; Inserto y en la Información para Prescribir

> *"Advertencia:*
>
> *El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC)"*

Que el cambio en la información farmacológica tiene un impacto directo en la seguridad del uso de los medicamentos, por lo cual, tanto el producto terminado (siempre y cuando se pueda) como el material de empaque cuyo agotamiento se solicita, deben ser acondicionados con el fin de que presente la información farmacológica actualizada. En los casos de ajuste de información farmacológica, si el producto terminado es acondicionado, su agotamiento es autorizado hasta fin de vida útil, en caso

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2019034504 DE 9 de Agosto de 2019

Por la cual se modifica de manera automática 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

contrario, es autorizado por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución de autorización. En los mismos casos de ajuste de la información farmacológica, el material de empaque debe ser acondicionado empleando cualquier técnica que no afecte la calidad del producto y que no oculte información original. Si es mediante la adición de un inserto, se debe garantizar que el paciente advierte la presencia del mismo en el interior del empaque en el momento en que los destapa, y su agotamiento se autoriza por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución de autorización. El producto terminado que se deriva del uso de este material de empaque acondicionado, puede ser agotado hasta fin de vida útil. Debido a que el solicitante no se pronuncia con respecto a la forma en que realizará el acondicionamiento del material de empaque que pretende agotar, este despacho negará el agotamiento respectivo.

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 No. 2009035076 del 19 de noviembre de 2009 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009M-14099 R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE, para el producto PREDNISONA MK 50 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización de las contraindicaciones, precauciones y advertencias, las cuales en adelante figurarán de la siguiente manera:

   Contraindicaciones y advertencias: *Hipersensibilidad Al medicamento, úlcera péptica, tuberculosis localizada, insuficiencia cardiaca congestiva e hipertensión arterial, osteoporosis, diabetes, psicosis o antecedentes de la misma. El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatía Serosa Central (CRSC).*

2. Los artes de material de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191110999 del 12/06/2019 eliminando por tanto la franja verde que identifica al producto como "Medicamento Esencial", como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR el agotamiento de materiales de empaque por las razones expuestas en el presente proveído.

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

ARTÍCULO 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

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

RESOLUCIÓN No. 2019034504 DE 9 de Agosto de 2019

Por la cual se modifica de manera automática 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los 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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 9 de Agosto de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
29 OCT 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.12 11:22:48 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co