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

RESOLUCIÓN No. 2020021891 DE 3 de Julio 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 2013029695 de 2/10/2013, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013M-014291-R2 para el producto SABRIL® en la modalidad Importar, Envasar y Vender, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20181144690 de 19/07/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto SABRIL® en la modalidad de Importar, Envasar y Vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número 20191142236 de 25/07/2019, el señor José Fabregas Cudriz, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., a través de autorización pago de excedente manifiesta la voluntad de acogerse al trámite por vía automática para la renovación en estudio, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 843 de 2016; 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.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: Tabletas cubiertas con película a: tableta recubierta.

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

RESOLUCIÓN No. 2020021891 DE 3 de Julio 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.

Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA (*https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-publi/4767-abc-autorizaciones-de-agotamiento-de-producto-terminado,-empaque-y-envase.html)*, y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado y material de empaque, este despacho evidencio que no se allega información vital y completa para realizar la trazabilidad, como es:

- Para agotamiento de producto terminado (Muestra Medica): no es claro número de lote, ni la fecha de vencimiento.
- Para agotamiento de materiales: no se evidencia la presentación comercial.

Por lo anterior, este Despacho no se pronuncia al respecto del agotamiento correspondiente al producto terminado (Muestra Medica) y materiales antes descritos.

Por otra parte, teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado, 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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.9.0.0.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,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SABRIL®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-014291-R3
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	PATHEON FRANCE - BOURGOIN JALLIEU, ubicado en 40 Boulevard de Champaret, Bourgoin Jallieu, 38300, en Francia.
IMPORTADOR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, en Cali - Valle del Cauca.
ENVASADOR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, en Cali - Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene VIGABATRINA 500 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 20, 60 y 90 tabletas recubiertas en blíster aluminio/PVC con 10 tabletas recubiertas cada blíster.
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster aluminio/PVC con 10 tabletas recubiertas.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de la epilepsia refractaria a otros antiepilépticos.
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 PRECAUCIONES Y	

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

RESOLUCIÓN No. 2020021891 DE 3 de Julio 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.

ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en mujeres con posibilidad de concebir. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Precauciones y Advertencias

Defectos del campo visual (ver precauciones y reacciones adversas): Se han reportado defectos del campo visual en cerca de 1/3 de los pacientes que reciben vigabatrina. Los hombres pueden estar en un riesgo mayor que las mujeres. Con base en los datos actualmente disponibles, el patrón usual es una constricción concéntrica del campo visual de ambos ojos, el cual es por lo general más marcado nasal que temporalmente. En el campo visual central (dentro de los 30 grados de excentricidad), frecuentemente se ve un defecto anular nasal.

La mayoría de los pacientes con defectos confirmados en la perimetría no han notado espontáneamente ningún síntoma previo (fueron asintomáticos), aun en los casos donde se observó un defecto severo. Por tanto, este efecto indeseable sólo puede ser detectado confiablemente mediante una perimetría sistemática, lo cual usualmente sólo es posible en pacientes con una edad superior a los 9 años de desarrollo físico.

Los casos severos de defectos en el campo visual pueden tener consecuencias prácticas para el paciente. La evidencia disponible sugiere que los defectos en el campo visual pueden persistir aún después de la suspensión del tratamiento. No se puede excluir un deterioro de los defectos del campo visual, después de que el tratamiento es suspendido.

El inicio se presenta después de meses a años de terapia con vigabatrina.

Una asociación posible entre el riesgo de defectos en el campo visual y la extensión de la exposición de vigabatrina, en función de dosis diaria (de 1 g a más de 3 g) y en función de la duración del tratamiento ha sido mostrada en un estudio clínico abierto.

Los datos a la fecha de tamización sistemática de participantes en los estudios clínicos parecen indicar que es bajo el riesgo de desarrollar defectos en el campo visual con la continuación de la terapia con vigabatrina, si un paciente no ha desarrollado defectos después de 3 a 4 años de tratamiento.

Vigabatrina no debe usarse concomitantemente con medicamentos retinotóxicos.

Con base en los datos actualmente disponibles, los defectos en el campo visual pueden ser producidos por niveles incrementados de GABA en la retina.

Ideación y comportamiento suicida: Ideación y comportamiento suicida han sido reportados en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en varias indicaciones. Un metanálisis de estudios clínicos aleatorizados comparativos con placebo, también mostró un aumento pequeño del riesgo de ideación y comportamiento suicida. El mecanismo de este efecto no se conoce *(*ver sección de reacciones adversas*).*

Por lo tanto, los pacientes deben ser monitoreados para signos de ideación y comportamiento suicida, y se debe considerar el tratamiento adecuado. Pacientes (y los que cuidan de ellos) deben ser advertidos de buscar consejería médica inmediatamente, si surgieran signos de ideación o comportamiento suicida.

Precauciones

Vigabatrina debe usarse con precaución en los pacientes con una historia de psicosis, depresión o problemas del comportamiento. Durante la terapia con vigabatrina se han reportado eventos psiquiátricos (como agitación, depresión, pensamiento anormal, reacciones paranoides). Estos eventos se presentaron en pacientes con o sin historia psiquiátrica, y usualmente fueron reversibles cuando las dosis de vigabatrina se redujeron o se suspendieron gradualmente. En los estudios clínicos, la depresión se presentó en menos del 10% de los pacientes y rara vez requirió suspensión de vigabatrina. Los eventos menos comunes incluyeron síntomas psicóticos.

Han sido reportados casos de MRI (imágenes por resonancia magnética) cerebral anormal, en particular en bebes tratados con altas dosis de vigabatrina para

tratamiento de espasmos infantiles. La importancia clínica de estos hallazgos es actualmente desconocida.

Trastornos del movimiento incluidos distonía, discinesia e hipertonía han sido reportados en pacientes tratados para espasmos infantiles. La relación riesgo/beneficio debe ser evaluado de forma individual para cada paciente. Si nuevos trastornos del movimiento ocurren durante el tratamiento con vigabatrina se debe considerar la reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento.

Poco después de la iniciación del tratamiento de vigabatrina se han descrito raros informes de síntomas de encefalopatía como sedación, estupor y confusión marcados, en asocio con lentificación no específica en el electroencefalograma. Los factores de riesgo para el desarrollo de estas reacciones incluyen una dosis inicial mayor a la recomendada, un incremento de la dosis más rápido que lo recomendado y falla renal. Estos eventos han sido reversibles con el inicio de un nuevo tipo de convulsiones. En raros casos, pueden presentarse por primera vez mioclonus o haber exacerbación de los existentes (*ver reacciones adversas*).

Como con otros medicamentos antiepilépticos, el retiro repentino puede conducir a convulsiones de rebote; por tanto, se recomienda que la suspensión del tratamiento con vigabatrina se haga mediante la reducción gradual de la dosis durante un período entre 2 y 4 semanas.

Puesto que vigabatrina se elimina por vía renal, debe tenerse precaución cuando el medicamento se administra a pacientes con depuración de creatinina menor a 60 ml/min. Debido a una menor depuración, en los pacientes ancianos con función renal normal o disminuida se hacen necesarias precauciones similares. Estos pacientes deben monitorearse estrechamente en busca de eventos adversos tales como la sedación o la confusión.

El uso concomitante de vigabatrina y clonazepam puede exacerbar los efectos sedantes o llevar a coma. La necesidad del uso concomitante de estos medicamentos debe ser cuidadosamente evaluado.

Interacciones: Como vigabatrina no es ni metabolizado ni ligado a las proteínas y no es un inductor de las enzimas metabolizantes del fármaco en el citocromo hepático P450, son improbables las interacciones con otros medicamentos.

Durante la administración concomitante de vigabatrina, en algunos estudios (pero no en otros) se han reportado descensos en los niveles de la fenitoína. En aquéllos estudios en los cuales los niveles de fenitoína descendieron, los descensos promedios variaron entre 16% y 33%. La naturaleza exacta de esta interacción no se entiende en la actualidad; sin embargo, en estos estudios la interacción no parece ser clínicamente relevante.

Las concentraciones en plasma de carbamazepina, fenobarbital, primidona y valproato de sodio también han sido monitoreadas durante los estudios clínicos controlados y no se han detectado interacciones clínicamente significativas.

El uso concomitante de vigabatrina y clonazepam puede exacerbar los efectos sedantes o llevar a coma (*ver advertencias*).

Embarazo: Con vigabatrina no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Vigabatrina no debe usarse durante el embarazo a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el feto.

El riesgo de defectos congénitos en los niños nacidos de mujeres en tratamiento con antiepilépticos es entre 2 y 3 veces mayor; los defectos congénitos más frecuentes son el labio leporino, defectos cardiovasculares y defectos del tubo neural. La politerapia con fármacos antiepilépticos puede estar asociada con un mayor riesgo de malformaciones congénitas que la monoterapia.

Basados en un número limitado de datos de mujeres embarazadas expuestas con vigabatrina, disponibles de reportes espontáneos, fueron reportados resultados anormales (anomalías por malformación o abortos espontáneos) en descendientes de estas madres. No se pueden extraer conclusiones definitivas acerca de si vigabatrina produce un mayor riesgo de malformación cuando se toma durante el embarazo,

debido a datos limitados y a la presencia de medicamentos antiepilépticos concomitantes durante cada embarazo reportado.

Un asesoramiento especializado debe proporcionarse a todas las pacientes que podrían comenzar un embarazo o que se encuentran en edad fértil. La necesidad del tratamiento antiepiléptico debe ser reevaluada cuando una paciente planea un embarazo.

Si una paciente ya está embarazada, no debe detener el tratamiento de manera abrupta y debe consultar al neurólogo. Debido al riesgo de ataque epiléptico de recaída puede conducir a un agravamiento de la condición en la madre e ir en detrimento del feto.

En el conejo, vigabatrina estuvo asociado con una baja incidencia de paladar hendido en dosis orales de 150 mg/kg/día (2%) y de 200 mg/kg/día (9%) (3 a 4 veces la dosis humana); estas dosis mayores también fueron tóxicas en las madres, según se juzga por un descenso en el peso corporal y un menor consumo de alimento. En fetos de ratones to a los cuales se les administró mediante inyección IP una dosis única de vigabatrina de 300 mg/kg (6 veces la dosis humana) se observaron descensos en el peso corporal y varias malformaciones esqueléticas; después de una dosis única de 450 mg/kg ip (9 veces la dosis humana), los efectos embriofetales adicionales observados incluyeron resorciones y una incidencia del 2% de exónfalos; la letalidad materna se observó con posterioridad a dosis de 600 mg/kg IP. En la rata, vigabatrina en dosis orales hasta de 150 mg/kg/día (3 veces la dosis humana) no fue teratogénico.

Efectos en la fertilidad: Los estudios de reproducción y fertilidad que usan dosis de hasta 150 mg/kg/día, que corresponden a aproximadamente tres veces la dosis diaria recomendada en humanos, no han mostrado efecto en la fertilidad de machos o hembras en ratas.

Lactancia: Vigabatrina es excretada en la leche materna en bajas concentraciones. Con base en las concentraciones de vigabatrina en la leche materna en una paciente, se estimó que el 0,3% de una dosis materna diaria de 2 g habría sido excretada en la leche materna. Por tanto, debe tomarse una decisión acerca de si se descontinúa la lactancia o se suspende el fármaco, tomando en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Manejar vehículos o realizar otras tareas riesgosas: Por regla general, a los pacientes con epilepsia no controlada no se les debe permitir conducir vehículos o manejar maquinaria potencialmente peligrosa. En los estudios clínicos se ha observado somnolencia y los pacientes deben ser prevenidos sobre esta posibilidad cuando inician el tratamiento. En asocio con Sabril® se han reportado frecuentemente defectos en el campo visual que pueden afectar significativamente la capacidad para conducir vehículos y usar maquinaria. Los pacientes deben ser evaluados en busca de presencia de defectos en el campo visual. Debe tenerse especial cuidado con los pacientes que conducen vehículos, operan maquinaria o realizan cualquier tarea riesgosa.

OBSERVACIONES:

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.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020021891 DE 3 de Julio 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.

que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, 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, éste 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: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 51881
RADICACIÓN: 20181144690 **FECHA:** 19/07/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013029695 de 2 de octubre de 2013, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La información para prescribir seguirá siendo la aprobada bajo Resolución 2014022470 de 18 de julio de 2014, es decir la versión CCDS V11 de 15/07/2013.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado del producto **SABRIL®** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2013M-014291-R2;** por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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
SABRIL®	8861	30/06/2021	7.917	Caja por 60 tabletas recubiertas en blíster aluminio/PVC con 10 tabletas recubiertas cada blíster
	8867	30/08/2021	14.026	

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 3 de Julio 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: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCION No. 2018052251 DE 30 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2017135387 **FECHA:** 19/09/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-014291-R2 **VIGENCIA:** 23/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013029695 del 02 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013M-014291-R2 para el producto SABRIL® en la modalidad Importar, envasar y vender a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en TV 23 No. 97 - 73 P 9 en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2014022470 del 18 de Julio de 2014 el INVIMA aprobo: la información para prescribir CCDS V11 de 15/07/2013 conforme al concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta No. 8 de 29 y 30 de abril de 2014 numeral 3.14.36, allegado mediante radicado No. 14009631 de 05 de febrero de 2014.

Que mediante escrito No. 2017135387 del 19 de Septiembre de 2017 el señor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Sanofi Aventis de Colombia S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a aprobar:

1. Modificación de precauciones y advertencias
2. Información para prescribir Sabril- Vigabatrina CCDS V12 LRC 15 Junio 2017. Revisión Julio 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la SEMPB de la Comisión Revisora emitió concepto, sobre la información farmacológica para el principio activo Vigabatrina y/o producto Sabril, mediante Acta 14 de 2015 numeral 3,1,5,3; se verifico que la información de seguridad relacionada con el principio activo y/o producto coincide con la contenida en el documento allegado.

Que mediante Auto No. 2018007152 del 01 de Junio de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Incluir en la Información para prescribir Sabril- Vigabatrina CCDS V12 LRC 15 Junio 2017. Revisión Julio 2017, la condición de venta, la composición, vía de administración y la forma farmacéutica

Que mediante escrito No. 20181179275 del 04 de Septiembre de 2018, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta a auto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, constata que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento por cuanto la Información para prescribir Sabril- Vigabatrina CCDS V12 LRC 15 Junio 2017. Revisión Julio 2017 se ajusta en el ítem de condición de venta, composición, vía de administración y forma farmacéutica a lo requerido en el auto. En este sentido la Información para prescribir Sabril- Vigabatrina CCDS V12 LRC 15 Junio 2017. Revisión Julio 2017 se ajusta a lo aprobado en el Registro sanitario y a la información farmacológica consignada en las Actas de la SEMPB de la Comisión Revisora y a la información de seguridad disponible para el producto de la referencia

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,

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

RESOLUCION No. 2018052251 DE 30 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013029695 de 2 de Octubre de 2013 que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2013M-014291-R2 a favor SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SABRIL en la modalidad de IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Modificación de precauciones y advertencias
2. Información para prescribir Sabril- Vigabatrina CCDS V12 LRC 15 Junio 2017. Revisión Julio 2017 allegado mediante escrito No. 20181179275 del 04/09/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 13 – 25), en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en el inserto y/o IPP siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

Nuevas de precauciones y advertencias

Defectos del campo visual (ver Precauciones y Reacciones Adversas): Se han reportado defectos del campo visual en cerca de 1/3 de los pacientes que reciben Vigabatrina. Los hombres pueden estar en un riesgo mayor que las mujeres. Con base en los datos actualmente disponibles, el patrón usual es una constricción concéntrica del campo visual de ambos ojos, el cual es por lo general más marcado nasal que temporalmente. En el campo visual central (dentro de los 30 grados de excentricidad), frecuentemente se ve un defecto anular nasal.

La mayoría de los pacientes con defectos confirmados en la perimetría no han notado espontáneamente ningún síntoma previo (fueron asintomáticos), aun en los casos donde se observó un defecto severo. Por tanto, este efecto indeseable sólo puede ser detectado confiablemente mediante una perimetría sistemática, lo cual usualmente sólo es posible en pacientes con una edad superior a los 9 años de desarrollo físico.
Los casos severos de defectos en el campo visual pueden tener consecuencias prácticas para el paciente. La evidencia disponible sugiere que los defectos en el campo visual pueden persistir aún después de la suspensión del tratamiento. No se puede excluir un deterioro de los defectos del campo visual, después de que el tratamiento es suspendido.

El inicio se presenta después de meses a años de terapia con Vigabatrina.

Una asociación posible entre el riesgo de defectos en el campo visual y la extensión de la exposición de Vigabatrina, en función de dosis diaria (de 1 g a más de 3 g) y en función de la duración del tratamiento ha sido mostrada en un estudio clínico abierto.

Los datos a la fecha de tamización sistemática de participantes en los estudios clínicos parecen indicar que es bajo el riesgo de desarrollar defectos en el campo visual con la continuación de la terapia con Vigabatrina, si un paciente no ha desarrollado defectos después de 3 a 4 años de tratamiento.
Vigabatrina no debe usarse concomitantemente con medicamentos retinotóxicos.

Con base en los datos actualmente disponibles, los defectos en el campo visual pueden ser producidos por niveles incrementados de GABA en la retina.

Ideación y comportamiento suicida
Ideación y comportamiento suicida han sido reportados en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en varias indicaciones. Un metanálisis de estudios clínicos aleatorizados comparativos con placebo, también mostró un aumento pequeño del riesgo de ideación y comportamiento suicida. El mecanismo de este efecto no se conoce *(ver sección de reacciones adversas).*

Por lo tanto, los pacientes deben ser monitoreados para signos de ideación y comportamiento suicida, y se debe considerar el tratamiento adecuado. Pacientes (y los que cuidan de ellos) deben ser advertidos de buscar consejería médica inmediatamente, si surgieran signos de ideación o comportamiento suicida.

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

RESOLUCION No. 2018052251 DE 30 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

Precauciones

Vigabatrina debe usarse con precaución en los pacientes con una historia de psicosis, depresión o problemas del comportamiento. Durante la terapia con Vigabatrina se han reportado eventos psiquiátricos (como agitación, depresión, pensamiento anormal, reacciones paranoides). Estos eventos se presentaron en pacientes con o sin historia psiquiátrica, y usualmente fueron reversibles cuando las dosis de Vigabatrina se redujeron o se suspendieron gradualmente. En los estudios clínicos, la depresión se presentó en menos del 10% de los pacientes y rara vez requirió suspensión de Vigabatrina. Los eventos menos comunes incluyeron síntomas psicóticos.

Han sido reportados casos de MRI (imágenes por resonancia magnética) cerebral anormal, en particular en bebes tratados con altas dosis de Vigabatrina para tratamiento de espasmos infantiles. La importancia clínica de estos hallazgos es actualmente desconocida.

Trastornos del movimiento incluidos distonía, discinesia e hipertonía han sido reportados en pacientes tratados para espasmos infantiles. La relación riesgo/beneficio debe ser evaluado de forma individual para cada paciente. Si nuevos trastornos del movimiento ocurren durante el tratamiento con Vigabatrina se debe considerar la reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento.

Poco después de la iniciación del tratamiento de Vigabatrina se han descrito raros informes de síntomas de encefalopatía como sedación, estupor y confusión marcados, en asocio con lentificación no específica en el electroencefalograma. Los factores de riesgo para el desarrollo de estas reacciones incluyen una dosis inicial mayor a la recomendada, un incremento de la dosis más rápido que lo recomendado y falla renal. Estos eventos han sido reversibles con el inicio de un nuevo tipo de convulsiones. En raros casos, pueden presentarse por primera vez mioclonus o haber exacerbación de los existentes (ver Reacciones Adversas).

Como con otros medicamentos antiepilépticos, el retiro repentino puede conducir a convulsiones de rebote; por tanto, se recomienda que la suspensión del tratamiento con Vigabatrina se haga mediante la reducción gradual de la dosis durante un período entre 2 y 4 semanas.

Puesto que Vigabatrina se elimina por vía renal, debe tenerse precaución cuando el medicamento se administra a pacientes con depuración de creatinina menor a 60 ml/min. Debido a una menor depuración, en los pacientes ancianos con función renal normal o disminuida se hacen necesarias precauciones similares. Estos pacientes deben monitorearse estrechamente en busca de eventos adversos tales como la sedación o la confusión.

El uso concomitante de vigabatrina y clonazepam puede exacerbar los efectos sedantes o llevar a coma. La necesidad del uso concomitante de estos medicamentos debe ser cuidadosamente evaluado.

Interacciones

Como Vigabatrina no es ni metabolizado ni ligado a las proteínas y no es un inductor de las enzimas metabolizantes del fármaco en el citocromo hepático P450, son improbables las interacciones con otros medicamentos.

Durante la administración concomitante de Vigabatrina, en algunos estudios (pero no en otros) se han reportado descensos en los niveles de la fenitoína. En aquéllos estudios en los cuales los niveles de fenitoína descendieron, los descensos promedios variaron entre 16% y 33%. La naturaleza exacta de esta interacción no se entiende en la actualidad; sin embargo, en estos estudios la interacción no parece ser clínicamente relevante.

Las concentraciones en plasma de carbamazepina, fenobarbital, primidona y valproato de sodio también han sido monitoreadas durante los estudios clínicos controlados y no se han detectado interacciones clínicamente significativas.

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

RESOLUCION No. 2018052251 DE 30 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

El uso concomitante de vigabatrina y clonazepam puede exacerbar los efectos sedantes o llevar a coma (Ver Advertencias).
Embarazo

Con Vigabatrina no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Vigabatrina no debe usarse durante el embarazo a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el feto.

El riesgo de defectos congénitos en los niños nacidos de mujeres en tratamiento con antiepilépticos es entre 2 y 3 veces mayor; los defectos congénitos más frecuentes son el labio leporino, defectos cardiovasculares y defectos del tubo neural. La politerapia con fármacos antiepilépticos puede estar asociada con un mayor riesgo de malformaciones congénitas que la monoterapia.

Basados en un número limitado de datos de mujeres embarazadas expuestas con Vigabatrina, disponibles de reportes espontáneos, fueron reportados resultados anormales (anomalías por malformación o abortos espontáneos) en descendientes de estas madres. No se pueden extraer conclusiones definitivas acerca de si Vigabatrina produce un mayor riesgo de malformación cuando se toma durante el embarazo, debido a datos limitados y a la presencia de medicamentos antiepilépticos concomitantes durante cada embarazo reportado.

Un asesoramiento especializado debe proporcionarse a todas las pacientes que podrían comenzar un embarazo o que se encuentran en edad fértil. La necesidad del tratamiento antiepiléptico debe ser reevaluada cuando una paciente planea un embarazo.

Si una paciente ya está embarazada, no debe detener el tratamiento de manera abrupta y debe consultar al neurólogo. Debido al riesgo de ataque epiléptico de recaída puede conducir a un agravamiento de la condición en la madre e ir en detrimento del feto.

En el conejo, Vigabatrina estuvo asociado con una baja incidencia de paladar hendido en dosis orales de 150 mg/Kg/día (2%) y de 200 mg/kg/día (9%) (3 a 4 veces la dosis humana); estas dosis mayores también fueron tóxicas en las madres, según se juzga por un descenso en el peso corporal y un menor consumo de alimento. En fetos de ratones TO a los cuales se les administró mediante inyección IP una dosis única de Vigabatrina de 300 mg/Kg (6 veces la dosis humana) se observaron descensos en el peso corporal y varias malformaciones esqueléticas; después de una dosis única de 450 mg/Kg IP (9 veces la dosis humana), los efectos embriofetales adicionales observados incluyeron resorciones y una incidencia del 2% de exónfalos; la letalidad materna se observó con posterioridad a dosis de 600 mg/Kg IP. En la rata, Vigabatrina en dosis orales hasta de 150 mg/Kg/día (3 veces la dosis humana) no fue teratogénico.

Efectos en la fertilidad: Los estudios de reproducción y fertilidad que usan dosis de hasta 150 mg/Kg/día, que corresponden a aproximadamente tres veces la dosis diaria recomendada en humanos, no han mostrado efecto en la fertilidad de machos o hembras en ratas.

Lactancia

Vigabatrina es excretada en la leche materna en bajas concentraciones. Con base en las concentraciones de Vigabatrina en la leche materna en una paciente, se estimó que el 0.3% de una dosis materna diaria de 2 g habría sido excretada en la leche materna. Por tanto, debe tomarse una decisión acerca de si se descontinúa la lactancia o se suspende el fármaco, tomando en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Manejar vehículos o realizar otras tareas riesgosas

Por regla general, a los pacientes con epilepsia no controlada no se les debe permitir conducir vehículos o manejar maquinaria potencialmente peligrosa. En los estudios clínicos se ha observado somnolencia y los pacientes deben ser prevenidos sobre esta posibilidad cuando inician el tratamiento. En asocio con Sabril® se han reportado frecuentemente defectos en el campo visual que pueden afectar significativamente la capacidad para conducir vehículos y usar maquinaria. Los pacientes deben ser

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

RESOLUCION No. 2018052251 DE 30 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

evaluados en busca de presencia de defectos en el campo visual. Debe tenerse especial cuidado con los pacientes que conducen vehículos, operan maquinaria o realizan cualquier tarea riesgosa.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR al representante legal o al apoderado de la sociedad interesada el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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, 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá, D.C., el 30 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.10 09:39:05 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____

T.P. No. _____

de la Resolución No. _____

En Bogotá 12 FEB 2019 232

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2014022470 DE 18 de Julio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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: 51881
RADICACIÓN: 2013085692
FECHA: 01/08/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-014291-R2
VIGENCIA: 23/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013029695 de 2 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013M-014291-R2 para el producto SABRIL® en la modalidad Importar, envasar y vender a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en TV 23 No. 97 - 73 P 9 en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2013085692 radicado el 01 de agosto de 2013, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Sanofi-Aventis de Colombia S.A presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-014291-R2, en el sentido de que sea aprobada la Información para Prescribir CCDS V11 de 15 de julio de 2013.

Que mediante auto No. 2014000090 de 8 de Enero de 2014 se solicitó dar cumplimiento al requerimiento de la comisión revisora del acta No. 49 de 12 Y 13 de septiembre de 2013 numeral 3.14.24.

Que mediante radicado No. 2014013238 de 10 de febrero de 2014 el interesado dio respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta No. 49 de 12 y 13 de septiembre de 2013 numeral 3.14.24 la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones en la Información para prescribir a las aprobadas en el Registro Sanitario".*

Que mediante Auto No. 2014000090 de 8 de Enero de 2014 se solicitó dar cumplimiento al requerimiento de la comisión revisora del Acta No. 49 de 12 y 13 de septiembre de 2013 numeral 3.14.24.

Que mediante radicado No. 2014013238 de 10 de febrero de 2014 el interesado dio respuesta al referido auto, aclarando que se envió la información prescriptiva mediante radicado No. 14009631 de 05 de febrero de 2014 ajustando la indicación.

Que mediante Acta No. 8 de 29 y 30 de abril de 2014 numeral 3.14.36 la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

> *"Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.14.24., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la información para prescribir CCDA V11 de 15/07/2013, para el producto de la referencia".*

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,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 65D N° 17-11/21
PBX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

392

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

RESOLUCION No. 2014022470 DE 18 de Julio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución NO. 2013029695 de 2 de Octubre de 2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013M-014291-R2 a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SABRIL® en la modalidad IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** la información para prescribir CCDS V11 de 15/07/2013 conforme al concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta No. 8 de 29 y 30 de abril de 2014 numeral 3.14.36, allegado mediante radicado No. 14009631 de 05 de febrero de 2014.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la Dirección 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL
CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó : K Carreño M Sobrino K Guerrero

Firma válida

Digitally signed by ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Date: 2014.07.18 16:12:50 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N ° 17-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

Al fecha notificó personalmente a DAVID RAMOS R.
con identificación No. 1033791412 de BOGOTA
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá 25 JUL 2014
Notificado
Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2013029695 DE 2 de Octubre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003, el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante escrito número 2013013079 del 08/02/2013, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Sanofi – Aventis de Colombia S.A con domicilio en Bogotá D.C, solicita la renovación de producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado emitido por la Agence Nationale de Sécurité du Médicament et Des Produits de Santé de **ANSM** Francia No. HPF/FR/183/2012 expedido el 06/11/2012 cuya visita se efectuó los días 10 – 13 de abril del 2012 y vigente hasta el 13 de abril del 2015, se avala al laboratorio Patheon France S.A con domicilio en 40 Boulevard de Champaret 38300 Bourgoin Jallieu en Francia para la fabricación del producto Sabril (vigabatrina 500mg).

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 0206-11 del 04/03/2011 y vigente hasta el 18 de febrero del 2014, el INVIMA en Colombia avala al Laboratorio Sanofi – Aventis de Colombia S.A con domicilio en la carrera 9 No. 30-29 del Cali- Valle para el acondicionamiento primario y secundario de medicamentos no estériles con principios activos comunes en la forma farmacéutica (tableta recubierta).

Que mediante Acta 14 del 04 de abril del 2011 numeral 3.14.26, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuó:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según versión CCDS v10 de julio 29 del 2010, del producto de la referencia".

Que una vez revisada la información técnica allegada, esta cumple con todos los requisitos de calidad establecidos en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995. Por otra parte los estudios de estabilidad evidencian que el producto permanece estable durante 36 meses cuando se almacena en blister de aluminio/PVC rígido blanco a temperatura inferior a 30°C.

Respecto a los artes del material de envase y empaque (caja plegadiza y blister) se aclara que deberán actualizarse en cuanto al número de Registro Sanitario y para el caso de la información para prescribir en el número de registro sanitario y presentaciones comerciales.

Que una vez revisada la solicitud de renovación del registro sanitario se encuentra que la misma cumple con todos los requisitos establecidos en los artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, y que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.9.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SABRIL
MARCA(S):	SABRIL®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-014291-R2 **VIGENTE HASTA:** 23 OCT 2018
TIPO DE REGISTRO:	Importar, envasar y vender
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en TV 23 No. 97 – 73 P 9 en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PATHEON FRANCE S.A. con domicilio en 40 Boulevard de Champaret 38300 Bourgoin Jallieu FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en TV 23 No. 97 – 73 P 9 BOGOTA - D.C.
ENVASADOR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la carrera 9 No. 30 – 29 en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en carrera 9 No. 30 – 29 en CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta cubierta con película (Comprimido)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta (comprimido) contiene VIGABATRINA 500 mg

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

RESOLUCIÓN No. 2013029695 DE 2 de Octubre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 20, 60 y 90 tabletas recubiertas en blister aluminio/PVC con 10 tabletas cada blister. **Muestra médica**: Caja por 10 tabletas recubiertas en blister aluminio/PVC
INDICACIONES:	Tratamiento de la epilepsia refractaria a otros antiepilépticos.
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 N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en mujeres con posibilidad de concebir. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y el número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura 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."
VIDA UTIL:	Tres (3) años a partir de su fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacénese a temperatura inferior a 30°C
EXPEDIENTE No.:	51881
RADICACIÓN:	2013013079 **FECHA:** 08/02/2013

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes para el material de envase y empaque (caja plegadiza y blister) allegados mediante radicado 2013013079 del 08/02/2013 como únicos autorizados para todas las presentaciones comerciales y dentro de los cuales deberá incluirse el número de Registro Sanitario actualizado.

ARTICULO TERCERO.- APROBAR la información para prescribir actualizada CCDS v10 de julio 29 del 2010 conforme al concepto emitido en el Acta 14 del 04 de abril del 2011 numeral 3.14.26 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y dentro de los cuales deberá incluirse el número de Registro Sanitario y las presentaciones comerciales actualizadas.

ARTICULO CUARTO.- 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 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.

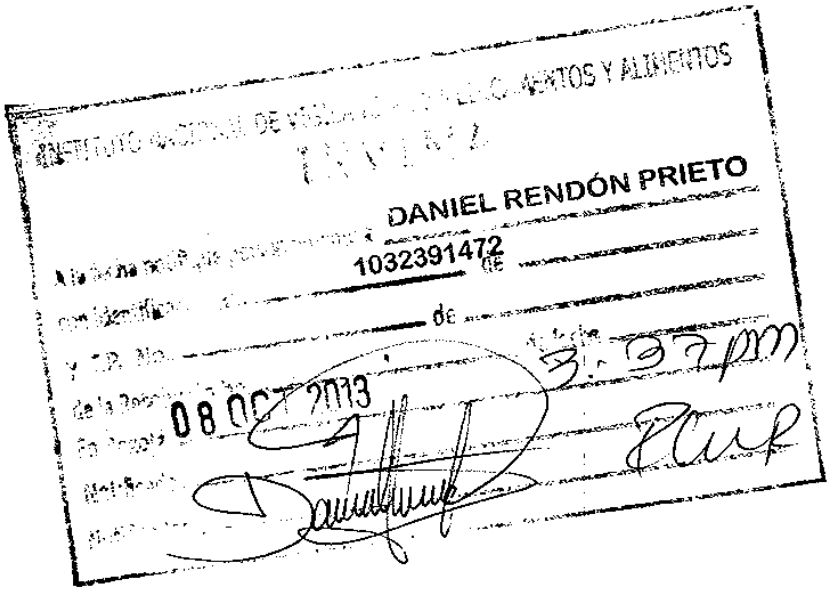
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Octubre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal Z. Díaz
Técnico G. Peñuela
Revisó: L. Gil


DANIEL RENDÓN PRIETO
1032391472
08 OCT 2013

RESOLUCION No. 2012032803 DE 8 de Noviembre de 2012
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, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2012088513 **FECHA:** 31/07/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003 M-014291-R1 **VIGENCIA** 07/06/2013

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003 el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.
Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003 se REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003 , en el sentido de subsanar los item correspondiente al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003 M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.
Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.
Que mediante Resolución No. 2004007345 del 03/05/2004, este Instituto autorizó como acondicionadores a AVENTIS PHARMA S.A. y SERVICEUTICOS LTDA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.
Que mediante Resolución No. 2004007346 del 03/05/2004, este Instituto autorizó el estuchado del producto en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
que mediante resolución No. 2004018788 de 2004/10/06 el INVIMA modificó la resolución No. 2003012346 de 2003/06/20 en el sentido de aprobar el estuche comercial versión 1 código 00308598 de 03.07.04 y el foil de aluminio comercial versión 06.03.2001.
Que mediante resolución NO. 2006025168 del 02/11/06, el INVIMA autorizó el cambio de titular e importador a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Que mediante resoluciòn No. 2007011224 de 2007/05/30 el INVIMA aprobò presentaciòn muestra medica.
Que mediante resolución No 2009002704 de 2009/02/04, el INVIMA APROBO la información para prescribir conforme a lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución
Que mediante resolución No 2010001520 de fecha 29 d enero de 2010, el INVIMA aprobó: Cambio de modalidad a: IMPORTAR ENVASAR Y VENDER.
1. Envasador y acondicionador: SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Cali - Valle.
2- Cambio en las condiciones de almacenamiento a temperatura inferior a 30°C, con vida útil de DOS (2) años a partir de la fecha de fabricación.
3- Nuevo material de envase Blister DE ALUMINIO/ PVC BLANCO OPACO.
4- Los bocetos del material de envase y empaque allegados con el radicado número 2009081752 radicado el 03/08/2009, como únicos diseños. Incluir en el empaque el envasador.

Que mediante Resolución No 2011014408 del 5 de mayo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2003016283 del 13 de agosto de 2003 en el sentido de APROBAR la información actualizada de SABRIL, según versión CCDSv10 de Julio 29 de 2010.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012088513 radicado el 31/07/2012 , el doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar presentaciones comerciales.

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 2003012346 de 20/06/2003 que renovó concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003 M-014291-R1 a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**
la siguiente presentación comercial además de las ya aprobadas: Caja por 90 tabletas en Blister con 10 tabletas cada uno. Por tanto, en adelante las presentaciones comerciales aprobadas figuran como: CAJA X 20, 60, 90 TABLETAS EN BLISTER CON 10 TABLETAS CADA UNO. MUESTRA MÉDICA: MUESTRA

RESOLUCION No. 2012032803 DE 8 de Noviembre de 2012
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, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

MÉDICA CAJA X 10 TABLETAS EN BLISTER CON 10 TABLETAS para los cuales se encuentran aprobados únicamente los diseños de las etiquetas según Resolución No. 2010001520 de 29 de enero de 2010.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

INVIMA COLOMBIA

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº _____

de fecha _____ al señor (a) **DANIEL RENDÓN PRIETO**

Identificado con C C. Nº **1032391472** y T.P _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá **14 NOV 2012**

Notificado _____

Notificador _____

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011014408 DE 5 de Mayo de 2011
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: 51881 **RADICACIÓN:** 2010138421 **FECHA:** 10/12/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003 M-014291-R1 **VIGENCIA** 07/06/2013

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003 el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003 se REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003, en el sentido de subsanar los ítem correspondiente al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003 M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.

Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.

Que mediante Resolución No. 2004007345 del 03/05/2004, este Instituto autorizó como acondicionadores a AVENTIS PHARMA S.A. y SERVICEUTICOS LTDA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2004007346 del 03/05/2004, este Instituto autorizó el estuchado del producto en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2004018788 de 2004/10/06 el INVIMA modificó la resolución No. 2003012346 de 2003/06/20 en el sentido de aprobar el estuche comercial versión 1 código 00308598 de 03.07.04 y el foil de aluminio comercial versión 06.03.2001.

Que mediante resolución NO. 2006025168 del 02/11/06, el INVIMA autorizó el cambio de titular e importador a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Que mediante resolución No. 2007011224 de 2007/05/30 el INVIMA aprobó presentación muestra medica.

Que mediante resolución No 2009002704 de 2009/02/04, el INVIMA APROBO la información para prescribir conforme a lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución
Que mediante resolución No 2010001520 de fecha 29 d enero de 2010, el INVIMA aprobó: Cambio de modalidad a: IMPORTAR ENVASAR Y VENDER.
1. Envasador y acondicionador: SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Cali - Valle.
2- Cambio en las condiciones de almacenamiento a temperatura inferior a 30°C, con vida útil de DOS (2) años a partir de la fecha de fabricación.
3- Nuevo material de envase Blister DE ALUMINIO/ PVC BLANCO OPACO.
4- Los bocetos del material de envase y empaque allegados con el radicado número 2009081752 radicado el 03/08/2009, como únicos diseños. Incluir en el empaque el envasador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010138421 radicado el 10/12/2010, el Doctor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar la información actualizada de SABRIL, según versión CCDSv10 de Julio 29 de 2010.

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 2003016283 del 13 de agosto de 2003 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003 M-014291-R1 a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la información actualizada de SABRIL, según versión CCDSv10 de Julio 29 de 2010.

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011014408 DE 5 de Mayo de 2011
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.

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 CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 5 de Mayo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2011014408

de fecha 5-5-11 al señor (a) DANIEL BENDON P.

Identificado con C C. Nº 1032391472 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley [illegible]

Bogotá 17 MAYO 2011

Notificado _____

Notificador _____

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010001520 DE 29 de Enero de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2009081752 **FECHA:** 03/08/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003 M-014291-R1 **VIGENCIA:** 07/06/2013

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003, el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291, para el producto SABRIL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003, se REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003, en el sentido de subsanar los ítem correspondiente al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003 M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.

Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.

Que mediante Resolución No. 2004007345 del 03/05/2004, este Instituto autorizó como acondicionadores a AVENTIS PHARMA S.A. y SERVICEUTICOS LTDA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2004007346 del 03/05/2004, este Instituto autorizó el estuchado del producto en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2004018788 de 2004/10/06, el INVIMA modificó la resolución No. 2003012346 de 2003/06/20 en el sentido de aprobar el estuche comercial versión 1 código 00308598 de 03.07.04 y el foil de aluminio comercial versión 06.03.2001.

Que mediante resolución N0.. 2006025168 del 02/11/06, el INVIMA autorizó el cambio de titular e importador a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Que mediante resolución No. 2007011224 de 2007/05/30, el INVIMA aprobó presentación muestra medica.

Que mediante resolución No 2009002704 de 2009/02/04, el INVIMA APROBO la información para prescribir conforme a lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

Que mediante escrito número 2009081752 radicado el 03/08/2009, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que se autorice : 1- Cambio de modalidad de IMPORTAR Y VENDER a: IMPORTAR ENVASAR Y VENDER. 2- Nuevo envasador y acondicionador: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Cali-valle(el fabricante continua siendo Patheon , Francia S.A.). 3-Modificación de la temperatura a inferior a 30 °C. 4 – Aprobación del material de envase propuesto Blister Aluminio / PVC blanco. 5-Aprobación del empaque anexo, en el cual se refleja el cambio a temperatura inferior de 30°C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante auto No. 2009006746 del 02 de octubre de 2009, se requirió que allegará especificaciones de calidad del laminado PVC/OPACO BLANCO. Que justificara los lotes envasados identificados como pilotos. Que se allegara un certificado del producto en el cual se indicara el fabricante actual Patheon , Francia S.A. Que se allegar un documento con el protocolo de estabilidad del producto que indicara composición del producto, tabletas por blister y fabricante del producto.

Que de acuerdo a los tiempos de estudio de estabilidad presentados en el nuevo envase la temperatura de 30°, la vida útil del producto será de DOS (2) años a partir de la fecha de fabricación.

Que mediante radicado No. 2009113635 del 23/10/2009, allegan respuesta al auto allegando las especificaciones de calidad del laminado PVC opaco blanco .Allegan los certificados de los graneles 8502 y 8512 y analizados en Brasil.

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. 2003012346 del 20 de Junio de 2003, que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2003 M-014291-R1, a favor de SANOFI-AVENTIS DE

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2010001520 DE 29 de Enero de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

Cambio de modalidad a: IMPORTAR ENVASAR Y VENDER.

1- Envasador y acondicionador: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Cali - Valle.

2- Cambio en las condiciones de almacenamiento a temperatura inferior a 30°C, con vida útil de DOS (2) años a partir de la fecha de fabricación.

3- Nuevo material de envase Blister DE ALUMINIO/ PVC BLANCO OPACO.

4- Los bocetos del material de envase y empaque allegados con el radicado número 2009081752 radicado el 03/08/2009, como únicos diseños. Incluir en el empaque el envasador.

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Enero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA COLOMBIA

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2010001520

De fecha Enero 29/10 al señor(a) LIBARDO CARDENAS GIRALDO

Identificado con C.C. No. 8.273.844 y T P 37.308 C.S.J.

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta sola procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

29 ENE 2010

Bogotá

Notificante

Notificado

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009002704 DE 4 de Febrero de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2008141795 **FECHA:** 18/12/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003 M-014291-R1 **VIGENCIA** 07/06/2013

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003 el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003 se REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003 , en el sentido de subsanar los item correspondiente al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003 M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.

Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.

Que mediante Resolución No. 2004007345 del 03/05/2004, este Instituto autorizó como acondicionadores a AVENTIS PHARMA S.A. y SERVICEUTICOS LTDA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2004007346 del 03/05/2004, este Instituto autorizó el estuchado del producto en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2004018788 de 2004/10/06 el INVIMA modificó la resolución No. 2003012346 de 2003/06/20 en el sentido de aprobar el estuche comercial versión 1 código 00308598 de 03.07.04 y el foil de aluminio comercial versión 06.03.2001.

Que mediante resolución NO. 2006025168 del 02/11/06, el INVIMA autorizó el cambio de titular e importador a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Que mediante resolución No. 2007011224 de 2007/05/30 el INVIMA aprobó presentación muestra medica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2008141795 radicado el 18/12/2008 , el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar información prescriptiva.

Que el concepto dado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora consignado en el acta 31 del 2008, numeral 2.2.17, reza "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia"

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 2003012346 del 20 de Junio de 2003 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003 M-014291-R1 a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR la información para prescribir conforme a lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Febrero de 2009

L... NACIONAL DE ... MEDICAM...

...IMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SA...

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2009002706

de fecha 24/02 al señor (a) LIDIANA CANO ENRIQUEZ

Identificado con C.C. Nº 27738462 y T.P. 37307

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la Respecto Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 06 FEB. 2009

Notificado

Notificador

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2007011224 DE 30 de Mayo de 2007
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2007024682 **FECHA:** 10/04/2007
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003 M-014291-R1 **VIGENCIA** 07/06/2013

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003 el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.
Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003 se REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003 , en el sentido de subsanar los ítem correspondiente al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003 M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.
Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.
Que mediante Resolución No. 2004007345 del 03/05/2004, este Instituto autorizó como acondicionadores a AVENTIS PHARMA S.A. y SERVICEUTICOS LTDA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.
Que mediante Resolución No. 2004007346 del 03/05/2004, este Instituto autorizó el estuchado del producto en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
que mediante resolución No. 2004018788 de 2004/10/06 el INVIMA modificó la resolución No. 2003012346 de 2003/06/20 en el sentido de aprobar el estuche comercial versión 1 código 00308598 de 03.07.04 y el foil de aluminio comercial versión 06.03.2001.
Que mediante resolución NO. 2006025168 del 02/11/06, el INVIMA autorizó el cambio de titular e importador a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Que mediante escrito número 2007024682 radicado el 10/04/2007, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar presentación adicional " Presentación muestra médica en estuche x 10 tabletas" y su diseño corresponde al aprobado para la presentación comercial de 60.

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. 2003012346 del 20 de Junio de 2003 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003 M-014291-R1 a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de aprobar la presentación Muestra Médica caja x 10 tabletas y los artes allegados mediante escrito número 2007024682 radicado el 10/04/2007 los cuales corresponden a los aprobados para la presentación comercial.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Mayo de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

392



Grupo sanofi aventis

EMPAQUE

Referencia: Sabril 500mg x 10 Tabletas	
Recurso:	**Vad:**
Medidas: 68 x 53 x 91 mm	
Film Master: No aplica	
Pharmacode: 932	
Codificado: 000	
Colores: Pantone Reflex Blue C Pantone 5415 C Pantone 186 C Black C Pantone 285 C	
País: Colombia	
Fecha: 09-Abril-2007	

Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión.

Ok JWB
CF



Grupo sanofi aventis

EMPAQUE

Referencia: Sabril 500 mg
Codigo SAP: 000310756
Medidas: 180mm
Film Master: No aplica
Pharmacode: No aplica
Codificado: 000
Colores: Pantone 186 CVC
País: Colombia
Fecha: 09-Abril-2007

Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión.

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2006025168 DE 2 de Noviembre de 2006
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2006069441 **FECHA:** 09/10/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003 M-014291-R1 **VIGENCIA** 07/06/2013

ANTECEDENTE

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003 el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003 se REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003 , en el sentido de subsanar los ítem correspondiente al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003 M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.

Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.

Que mediante Resolución No. 2004007345 del 03/05/2004, este Instituto autorizó como acondicionadores a AVENTIS PHARMA S.A. y SERVICEUTICOS LTDA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2004007346 del 03/05/2004, este Instituto autorizó el estuchado del producto en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
que mediante resolución No. 2004018788 de 2004/10/06 el INVIMA modificó la resolución No. 2003012346 de 2003/06/20 en el sentido de aprobar el estuche comercial versión 1 código 00308598 de 03.07.04 y el Foil de aluminio comercial versión 06.03.2001.

Que mediante escrito número 2006069441 radicado el 09/10/2006, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que le sea autorizado el cambio de razón social del titular e importador A: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio Bogotá .D.C., el cambio de razón social del acondicionador A: SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA., Brasil, aprobación del material de empaque con la nueva imagen

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. 2003012346 del 20 de Junio de 2003, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003 M-014291-R1 a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR. El cambio de razón social del titular del importador A: Sanofi-Aventis de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C., el cambio de razón social del acondicionador a favor de Sanofi-Aventis farmacêutica Ltda., con domicilio en Brasil.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el material de empaque allegado con el radicado No. 2006069441. El lote y la fecha de vencimiento debe aparecer en los empaques y blister.

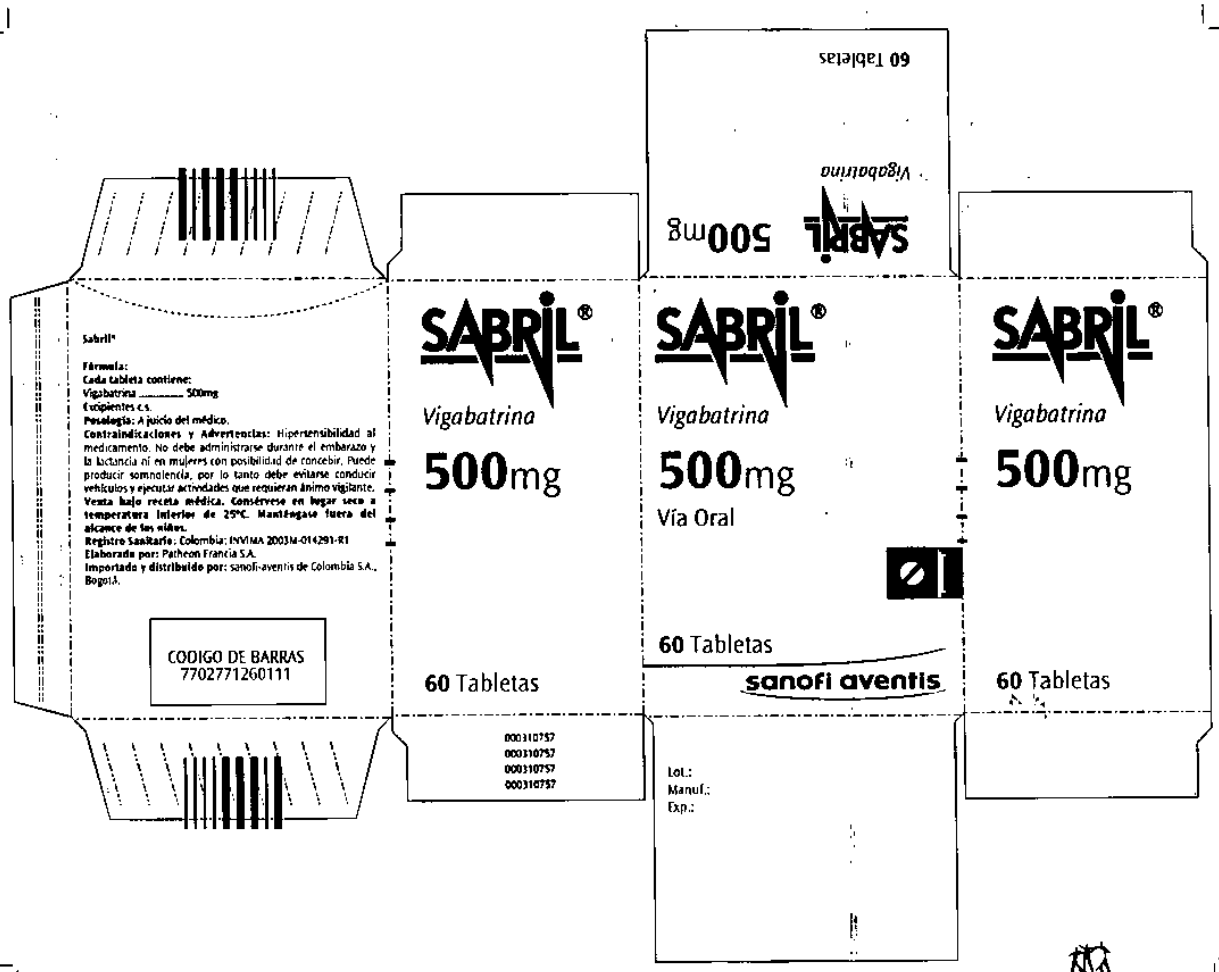
ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPL

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Noviembre de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



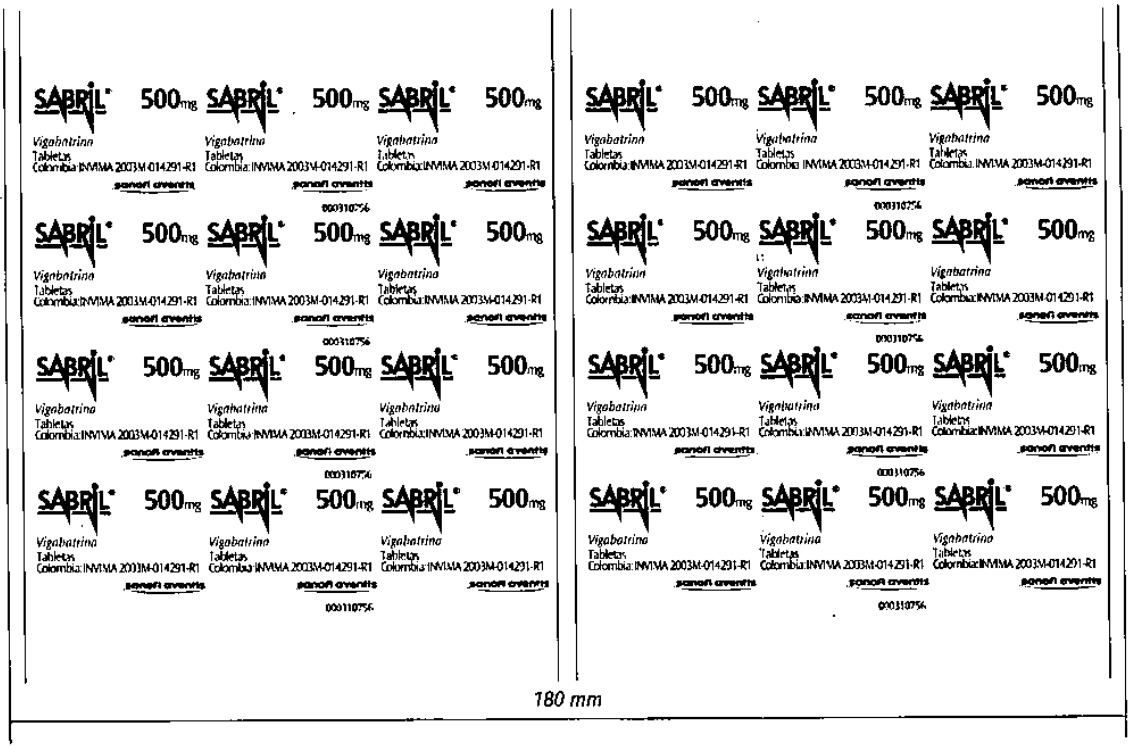
sanofi aventis

EMPAQUE

Referencia: Sabril 60 Comp Plec Col
Recurso: **Vad:**
Medidas: 68 x 53 x 91 mm
Film Master: No aplica
Pharmacode: No aplica
Codificado: 000
Colores: Pantone Reflex Blue C; Pantone 5415 C; Pantone 186 C; Black C
País: Colombia
Fecha: 7-Octubre-2006

Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión.

30



Grupo
sanofi aventis

EMPAQUE

Referencia: Sabril 500mg Alum Col
Recurso: **Vad:** 000310756
Medidas: 180mm
Film Master: No aplica
Pharmacode: No aplica
Codificado: 000
Colores: ■ Pantone 186 CVC
País: Colombia
Fecha: 5-Octubre-2006

Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión.

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2003012346 DE 20/06/2003
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglametario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 03841 de Agosto 18 de 1993, EL MINISTERIO DE SALUD concedió Registro Sanitario No. M-014291 al producto SABRIL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en Santafé de Bogotá, D.C.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	**SABRIL**
REGISTRO SANITARIO No.:	M-014291 **VIGENTE HASTA:** 07 JUN 2013
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR:	AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	PATHEON FRANCE S.A. con domicilio en Bourgoin-Jallieu - FRANCIA.
IMPORTADOR:	AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	ACONDICIONADO EN AVENTIS PHARMA LTDA con domicilio en BRASIL; ESTUCHADO EN ALMAPHARM LTDA. con domicilio en Bogotá, D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada comprimido contiene: VIGABATRIN 500 mg .
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA x 20 y 60 TABLETAS EN BLISTER CON 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA A OTROS ANTIEPILEPTICOS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. NO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA NI EN MUJERES CON POSIBILIDAD DE CONCEBIR. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE CONDUCIR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
EXPEDIENTE No.:	51881
RADICACIÓN:	2003029223 **FECHA:** 15/05/2003

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS, que podrá hacerse uso dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Junio de 2003

Vo.Bo.Técnico 374 Vo.Bo.Legal 369 Vo.Bo.Coordinador 454

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

48238

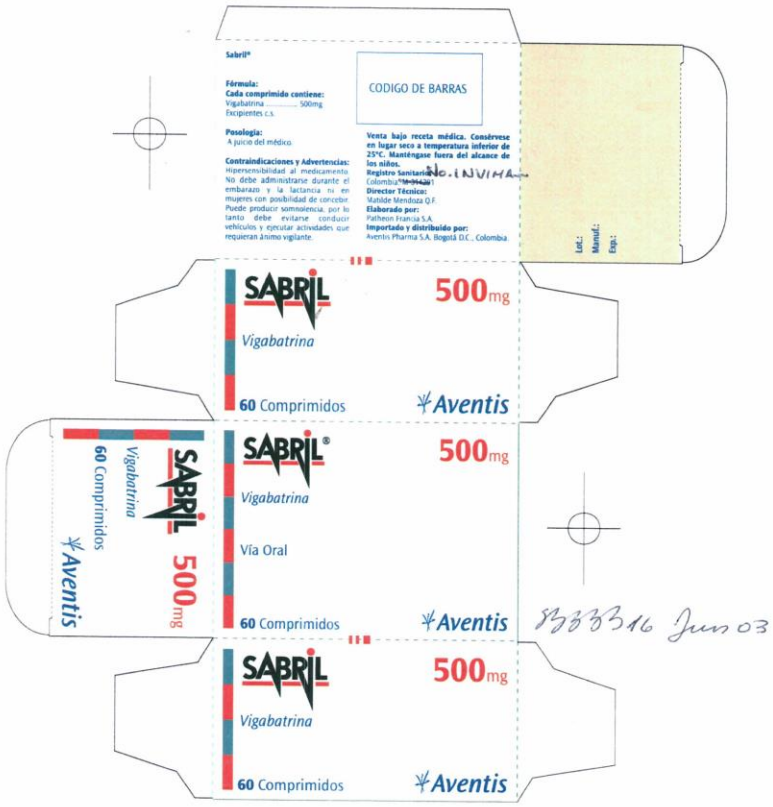
GINA MARIA MEJIA JIMENEZ
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

Aventis Pharma
Gestión de Calidad
Coordinación de Material de Empaque

Aventis

Descripción: Estuche Sabril® 500mg x 60 Comprimidos
Código:
Países Usuarios: Colombia

Fecha: 23.11.01
Versión: 01.11.01
Sustituye a: 00.03.01



B333316 Jun 03

Diseñado por: Mariana Meneses

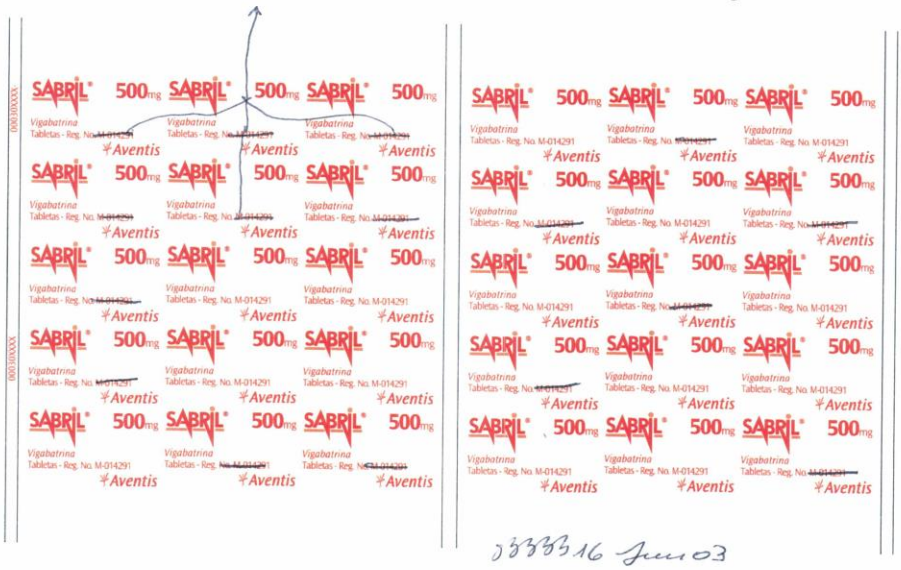
Aprobado por: Elcis López

Observaciones:

Dimensiones (mm): 65 x 90 x 48 **Escala:** real 1 : 1
Pantone:
- 186 CVC Concentración los rectángulos de color rojo (Unidad CoCo 02), cód. visual punto rojo del logo, franja base del logo
- Reflex Blue CVC textos, logo Aventis, Código de barras, pictograma,
- 5415 CVC Los rectángulos de color verde (Unidad CoCo 01)
- Process Black CVC Nombre del Producto

Código de Barras: Mag: 1.00
Tipografías: OceanSansAV, OceanSansAV Light, **OceanSAnsAV SemiBold**

Colocar el nuevo Número de Registro.



333316 Jun 03

Obs.: note that the code will be cut off, on the packaging of the product. The lines represent the side cutting of the blisters.

Product: Sabril 500mg
Presentation: blister - Colombia
Date: 06/03/2001 **SAP Code:** 00030XXXX
Laetus: - **Proof no.:** 1
Size: 180mm
Die-Cut: -
File: alum sabril colombia aventis.ai
Colors:
186 c

Approved by:	Signature & Date

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 2003016283 DE 13/08/2003
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2003038888
REGISTRO SANITARIO: M-014291 **VIGENCIA** 07/07/2013

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución numero 2003012346 del 20/06/2003, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario numero M-014291 en la modalidad de Importar y Vender correspondiente al producto SABRIL, cuyo titular e importador es Aventis Pharma S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito numero 2003038888 radicado el 02/07/2003, el señor Mauricio Patiño Bonnet, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicitó corrección a la Resolución numero 2003012346 del 20/06/2003, en el sentido de subsanar el numero del registro sanitario y el nombre del principio activo.

Que de acuerdo al Art. 73 del código contencioso administrativo es viable la siguiente actuación administrativa toda vez que se cumplen los requisitos legales exigidos.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el numero del registro sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20/06/2003, en el sentido de subsanar los ítem correspondiente al numero del Registro Sanitario y el nombre del principio activo., en consecuencia quedan de la siguiente forma:

REGISTRO SANITARIO No: INVIMA 2003 M-014291-R1

PRINCIPIO ACTIVO: CADA COMPRIMIDO CONTIENE: VIGABATRINA 500mg

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá hacerse uso dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 13 de Agosto de 2003
Vo. Técnico 359 Vo. Legal 436 Vo. Cordinador 454

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA MARIA MEJIA JIMENEZ
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

48238

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2004007345 DE 03/05/2004
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2004011880 **FECHA:** 08/03/2004
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003M-014291-R1 **VIGENCIA** 07/06/2013

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003, este Instituto REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003 , en el sentido de subsanar los item correspondientes al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.

Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.

Que mediante escrito número 2004011880 radicado el 08/03/2004 , el señor Juan Carlos Gómez Rey, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar como acondicionadores del producto (estuchado) a Aventis Pharma S.A y Serviceuticos Ltda., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

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. 2003012346 del 20/06/2003, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003M-014291-R1 a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de autorizar como acondicionadores (estuchado) del producto de la referencia a: AVENTIS PHARMA S.A y SERVICEUTICOS LTDA, ambos domiciliados en Bogotá D.C.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Mayo de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2004007346 DE 03/05/2004
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2004009085 **FECHA:** 25/02/2004
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003 M-014291-R1 **VIGENCIA** 07/06/2013

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió la Renovación al Registro Sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003, este Instituto REVOCO PARCIALMENTE la Resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003, en el sentido de corregir los ítem correspondientes al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003 M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.

Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.

Que mediante escrito número 2004009085 radicado el 25/02/2004, el señor Juan Carlos Gómez Rey, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar el estuchado del producto SABRIL en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A. domiciliado en Bogotá D.C.

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. 2003012346 del 20/06/2003 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003 M-014291-R1 a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de autorizar el estuchado del producto de la referencia en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A., domiciliado en Bogotá D.C. (Avenida Américas No. 53A –19.)

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Mayo de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

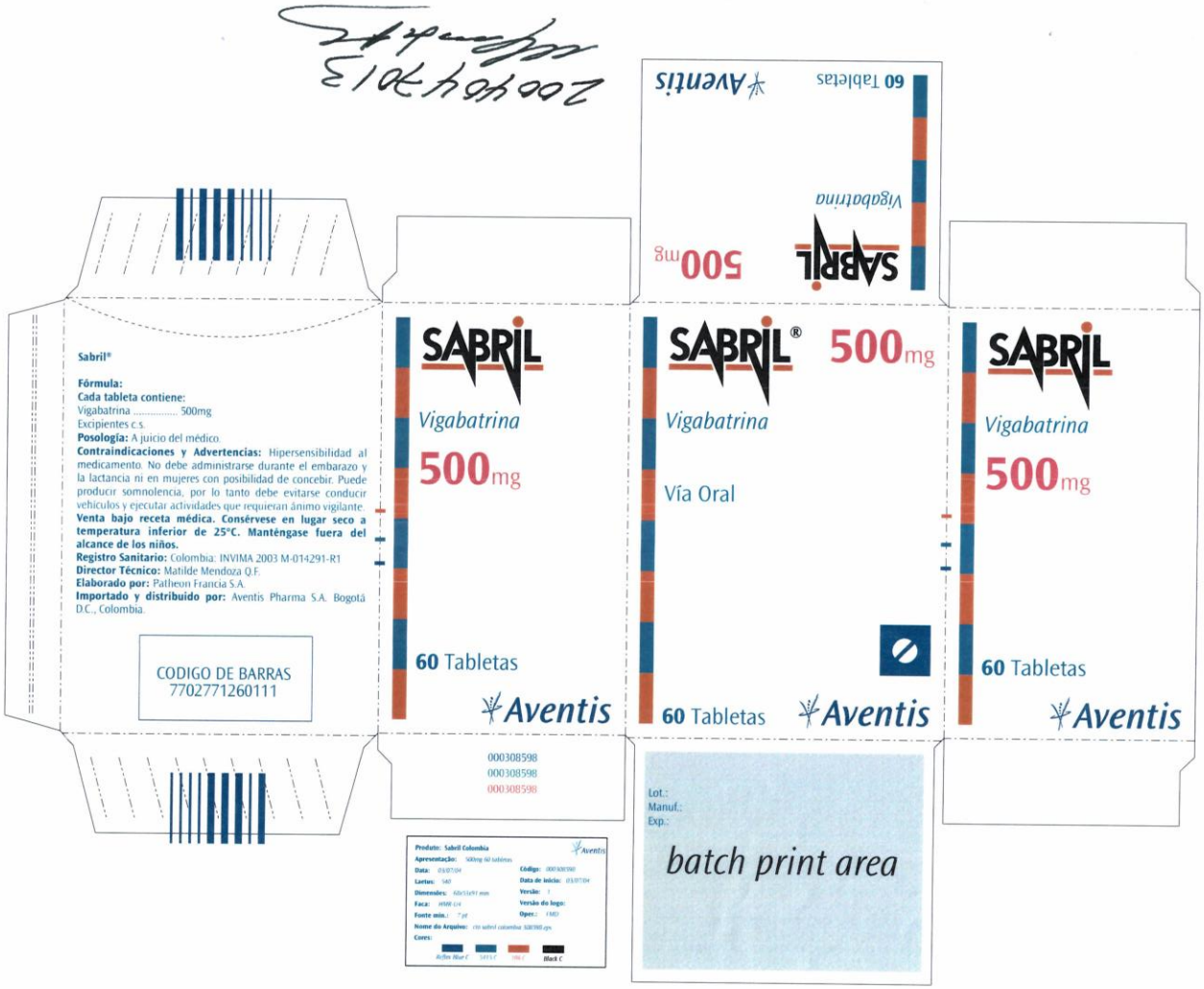


Product: Sabril 500mg
Presentation: blister - Colombia
Date: 03/17/2004 **SAP Code:** 000307484
Laetus: - **Proof no.:** 4
Size: 180mm **Op.:** FMD
Die-Cut: -
File: alum sabril colombia 307484.ai
Colors:
186 C

Aventis

2005403013

Radicación 14/09/2004
20040571O8


Sabril®
Fórmula:
Cada tableta contiene:
Vigabatrina 500mg
Excipientes c.s.
Posología: A juicio del médico.
Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en mujeres con posibilidad de concebir. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.
Venta bajo receta médica. Consérvese en lugar seco a temperatura inferior de 25°C. Manténgase fuera del alcance de los niños.
Registro Sanitario: Colombia: INVIMA 2003 M-014291-R1
Director Técnico: Matilde Mendoza Q.F.
Elaborado por: Patheon Francia S.A.
Importado y distribuido por: Aventis Pharma S.A. Bogotá D.C., Colombia.
CODIGO DE BARRAS
7702771260111
SABRIL
Vigabatrina
500mg
60 Tabletas
Aventis
SABRIL®
500mg
Vigabatrina
Vía Oral
60 Tabletas
Aventis
SABRIL
Vigabatrina
500mg
60 Tabletas
Aventis
000308598
000308598
000308598
Lot.:
Manuf.:
Exp.:
batch print area

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2004018788 DE 06/10/2004
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2004047013 **FECHA:** 29/07/2004
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003 M-014291-R1 **VIGENCIA** 07/06/2013

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003, se REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003 , en el sentido de subsanar los item correspondiente al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.

Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.

Que mediante Resolución No. 2004007345 del 03/05/2004, este Instituto autorizó como acondicionadores a AVENTIS PHARMA S.A. y SERVICEUTICOS LTDA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2004007346 del 03/05/2004, este Instituto autorizó el estuchado del producto en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2004047013 radicado el 29/07/2004, el señor Juan Carlos Gómez Rey , actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Aventis Pharma S.A. , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar y archivar en el expediente Estuche comercial versión 1. código 00308598 de 03.07.04: Foil de aluminio comercial versión 06.03.2001.

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. 2003012346 del 20 de Junio de 2003 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003M-014291-R1 a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de aprobar Estuche comercial versión 1. código 00308598 de 03.07.04, del cual reposa copia en el expediente bajo radicado 2004047013 de 29/07/2004. así mismo, Foil de aluminio comercial versión 06.03.2001, allegado mediante radicado 2004057108 de 14/09/2004.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Octubre de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia