

SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO  
ANTE EL INVIMA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



NOMBRE DEL TITULAR:  
(Persona Natural y/o Jurídica)

LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

DOMICILIO PRINCIPAL:

CALLE 17 No. 42-09  
Bogotá, D.C.

APODERADA:

TERESA BRAVO MEDINA DOMICILIO: EL MISMO

NOMBRE DEL PRODUCTO:

TIROXIN® 112

PRINCIPIOS ACTIVOS:

LEVOTIROXINA SÓDICA

CONCENTRACIÓN:

CADA TABLETA CONTIENE:  
LEVOTIROXINA SÓDICA 112 mcg

NORMA FARMACOLÓGICA:

9.1.12.0. N10

FORMA FARMACÉUTICA:

TABLETA

FABRICANTE:

LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

GENÉRICO ( )

COMERCIAL (X)

CLASIFICACIÓN:

(X) MEDICAMENTO

MODALIDAD:

(X) FABRICAR Y VENDER

REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2009M-0009831

EXPEDIENTE:

20001059

RENOVACION  
17/04/2019 11:45 Exp.: 20001059 Fol.: 1200  
Tipo entrega: CD  
Radicación: 20191072839  
Cons.: 104335802, 104  
Destino: MEDICAMENTOS  
Grupo: MEDICAMENTOS  
TERESA NARIELLY BRAVO  
registros@siegfried.com.co  
Primera Radicación  
20191072839  
Llave: 860314

**ANEXOS:** Formato de solicitud, información técnica y legal, recibo de pago

TERESA BRAVO MEDINA  
C.C. 52.880.075

Apoderada

Laboratorios Siegfried S.A.S.

NIT. 900.226.948-2

Elaboró: BLINAKES

Revisó: D. GOMEZ

LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. NIT 900.226.948-2  
Calle 17 No. 42-09 • P.B.X.: (+57)(1) 369 48 00 - 208 62 62 • Fax: (+57)(1) 368 92 78 - 368 17 67  
Bogotá D.C. - Colombia





**RESOLUCIÓN No. 2009019749 DE 10 de Julio de 2009**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

**CONSIDERANDO**

Que mediante escrito número 2009057341 de fecha 29/05/2009, el Señor José Fernando Restrepo Pelaez, actuando en calidad de Apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TIROXIN 112, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 9.1.12.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

**RESUELVE**

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

|                                       |                                                                                                                                                                 |                |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| PRODUCTO:                             | TIROXIN 112.                                                                                                                                                    |                |
| REGISTRO SANITARIO No.:               | INVIMA 2009M-0009831                                                                                                                                            | VIGENTE HASTA: |
| TIPO DE REGISTRO:                     | FABRICAR Y VENDER.                                                                                                                                              |                |
| TITULAR(ES):                          | LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.                                                                                                 |                |
| FABRICANTE(S):                        | LABORATORIOS BIOHEALTH S.A., con domicilio en SOPO – CUNDINAMARCA.                                                                                              |                |
| ENVASADOR(ES):                        | LABORATORIOS BIOHEALTH S.A., con domicilio en SOPO – CUNDINAMARCA.                                                                                              |                |
| VENTA:                                | CON FORMULA FACULTATIVA.                                                                                                                                        |                |
| FORMA FARMACEUTICA:                   | TABLETA.                                                                                                                                                        |                |
| VIA ADMINISTRACIÓN:                   | ORAL.                                                                                                                                                           |                |
| PRINCIPIOS ACTIVOS:                   | Cada TABLETA contiene LEVOTIROXINA SODICA 0,112 mg.                                                                                                             |                |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL:               | CAJA X 50 TABLETAS.                                                                                                                                             |                |
| INDICACIONES:                         | SUPLEMENTO DE LA HORMONA TIROIDEA.                                                                                                                              |                |
| CONTRAINDICACIONES Y<br>ADVERTENCIAS: | HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. TIROTOXICOSIS, INSUFICIENCIA RENAL. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN ENFERMEDAD CARDIACA, HIPERTENSIÓN Y EN PACIENTES ANCIANOS. |                |
| OBSERVACIONES:                        | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE.                               |                |
| VIDA UTIL:                            | 18 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.                                                                                                                   |                |
| CONDICIONES DE<br>ALMACENAMIENTO:     | ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.                                                                                    |                |
| EXPEDIENTE No.:                       | 20001059/                                                                                                                                                       |                |
| RADICACIÓN No.:                       | 2009057341                                                                                                                                                      |                |

**ARTICULO SEGUNDO.-** Debe dar cumplimiento a la Resolución N° 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas ajustando sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 /95.

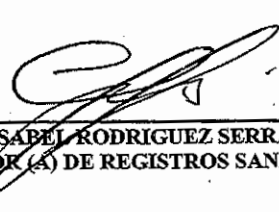
**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en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

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

  
CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO  
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS





Libertad y Orden

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

**RESOLUCION No. 2009034522 DE 12 de Noviembre 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:** 20001059 **RADICACIÓN:** 2009095194  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009M-0009831 **VIGENCIA**

**FECHA:** 07/09/2009

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución número 2009019749 de julio 10 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que mediante escrito número 2009095194 radicado el 07/09/2009, el Señor Guillermo López Agudelo, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR la presentación de caja plegadiza por 30 tabletas.

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 2009019749 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de:

1. APROBAR los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. APROBAR la presentación adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

**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 12 de Noviembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO**  
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948786 - A.A. 20896 - 20911 - Página Web: [www.invima.gov.co](http://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. 2009035957 DE 26 de Noviembre 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:** 20001059 **RADICACIÓN:** 2009084737  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009M-0009831 **VIGENCIA**

**FECHA:** 12/08/2009

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución número 2009019749 de julio 10 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

**CONSIDERANDO**

Que mediante escrito número 2009084737 radicado el 12/08/2009, el doctor Guillermo Lopez Agudelo, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar:

- A LABORATORIOS CLARIPACK S.A., como acondicionador y envasador alterno del producto. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento son: envasado (Blister), codificado (caja), estuchado de blister.

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 2009019749 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- A LABORATORIOS CLARIPACK S.A., como acondicionador y envasador del producto. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento son: envasado ( Blister), codificado (caja), estuchado de blister

**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 26 de Noviembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO**  
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**



**RESOLUCION No. 2011042176 DE 1 de Noviembre de 2011**

**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:** 20001059

**RADICACIÓN:** 2011113451

**FECHA:** 28/09/2011

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009M-0009831

**VIGENCIA:**

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución número 2009019749 de julio 10 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución 2009034522 DE 12 de Noviembre de 2009 el INVIMA aprobó 1. los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas. 2. la presentación adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que mediante escrito número 2011113451 radicado el 28/09/2011, el Señor GUILLERMO LOPEZ AGUDELO, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar como acondicionador alterno a Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en Bogotá D.C. 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 2009019749 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición del acondicionador: Laboratorios Siegfried S.A., con domicilio en Bogotá D.C., quien realizara las siguientes actividades de acondicionamiento secundario: codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2009034522 del 12 de Noviembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

**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 1 de Noviembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**





**RESOLUCION No. 2011042176 DE 1 de Noviembre de 2011**

**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:** 20001059

**RADICACIÓN:** 2011113451

**FECHA:** 28/09/2011

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009M-0009831

**VIGENCIA:**

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución número 2009019749 de julio 10 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución 2009034522 DE 12 de Noviembre de 2009 el INVIMA aprobó 1. los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas. 2. la presentación adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que mediante escrito número 2011113451 radicado el 28/09/2011, el Señor GUILLERMO LOPEZ AGUDELO, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar como acondicionador alterno a Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en Bogotá D.C. 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 2009019749 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición del acondicionador: Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en Bogotá D.C., quien realizara las siguientes actividades de acondicionamiento secundario: codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2009034522 del 12 de Noviembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

**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 1 de Noviembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

  
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



**RESOLUCION No. 2012026117 DE 3 de Septiembre de 2012****Por la cual se Modifica una Resolución**

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

**EXPEDIENTE:** 20001059 **RADICACIÓN:** 2012077648  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009M-0009831 **VIGENCIA**

**FECHA:** 07/09/2012**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución número 2009019749 de julio 10 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución 2009034522 de 12 de noviembre de 2009 el INVIMA aprobó:

1. Los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.

2. La presentación adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

Que mediante Resolución No. 2011042176 de 1 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador: Laboratorios Siegfried S.A., con domicilio en Bogotá D.C., quien realizara las siguientes actividades de acondicionamiento secundario: codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2009034522 del 12 de Noviembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que mediante escrito número 2012077648 radicado el 09/07/2012, el Señor Enrique Eduardo González Jover, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Solicitar la autorización de:

1- la adición del fabricante a: Laboratorios Siegfried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.

2-La adición de la Muestra Medica: Caja por 2 y 4 tabletas.

3- Los artes del material de empaque, el cual aplicara para todas las presentaciones comerciales y muestra medica.

4- Cambio de razon social DE: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.

A: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S

Que mediante alcance No 2012100136 del 27/08/2012, el representante legal de la sociedad titular allega el material de empaque definitivo.

Que mediante Certificado de BPM No 2008015775 del 17/06/2008 expedido por el INVIMA autorizó como fabricante a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. con domicilio en la Calle 17 No 42-09 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 2009019749 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1- la adición del fabricante a: Laboratorios Siegfried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.

2-La adición de la Muestra Medica: Caja por 2 y 4 tabletas. Allegado con Radicado N° 2012077648 del 09/07/2012

3- Los artes del material de empaque como único diseño, reemplazando los anteriores para las presentaciones previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012100136 del 27/08/2012.

4- Cambio en el ítem de Razon social que en adelante sera LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S, ubicado en la Calle 71 # 42-09 de Bogota D.C

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Septiembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
 SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



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

**RESOLUCIÓN No. 2014043700 DE 18 de Diciembre de 2014**

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

EXPEDIENTE: 20001059  
REGISTRO SANITARIO:

RADICACIÓN: 2014031501  
INVIMA 2009M-0009831

FECHA: 19/03/2014  
VIGENCIA:

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009019749 de Julio 10 de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009034522 de 12 de Noviembre de 2009 el INVIMA aprobó:

1. Los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

Que mediante Resolución No. 2009035957 de 26 de Noviembre de 2009, el INVIMA aprobó a LABORATORIOS CLARIPACK S.A., como acondicionador y envasador del producto. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento son: envasado (Blister), codificado (caja), estuchado de blister

Que mediante Resolución No. 2011042176 de 1 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador: Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en Bogotá D.C., quien realizara las siguientes actividades de acondicionamiento secundario: codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2009034522 del 12 de Noviembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

Que mediante Resolución No. 2012026117 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:

- 1- La adición de fabricante a Laboratorios Siegfried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
- 2- La adición de la Muestra Medica: Caja por 2 y 4 tabletas.
- 3- Los artes del material de empaque, el cual aplicara para todas las presentaciones comerciales y muestra medica.
- 4- Cambio de razon social de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. a LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S

Que mediante escrito número 2014031501 radicado el 19/03/2014, el Señor Enrique Eduardo González Jover en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Metlen Pharma S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009831, en el sentido de:

1. Cambio de etiquetas para el producto de referencia.

Que mediante auto No. 2014009281 de fecha 03/10/2014, se genero requerimiento en la información farmacéutica, y por consiguiente se solicito:

1. Estudios de estabilidad.
2. Allegar etiquetas de material de envase y empaque dando cumplimiento al artículo 72 y al parágrafo 5.

Que mediante escrito No. 2014163223 del 10/12/2014, el interesado allego respuesta a los requerimientos realizados, presentando:

1. Estudios de estabilidad los cuales se encuentran radicados mediante modificación No. 2014161711 de 05/12/2014.
2. Allegan las etiquetas de material de envase y empaque ajustados artículo 72 y al parágrafo 5.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por el interesado con radicados No. 2014031501 radicado el 19/03/2014 y No. 2014163223 del 10/12/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

El interesado allega en la solicitud solicitando:

- I. Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) allegados mediante Radicado No. 2014163223 del 10/12/2014, correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas aprobadas para el producto de referencia.

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

**RESOLUCIÓN No. 2014043700 DE 18 de Diciembre de 2014**

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

Que una vez verificada y analizada la documentación allegada, para las modificaciones solicitadas; este despacho concluye que la misma cumple satisfactoriamente con los requisitos establecidos en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995. En consecuencia con lo anterior la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2009019749 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de Laboratorios Metlen Pharma S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C., para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**: la información allegada mediante Radicado No. 2014163223 del 10/12/2014; Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de la referencia.

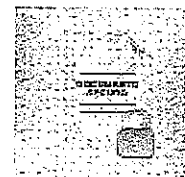
**ARTÍCULO SEGUNDO:** El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad con mínimo los dos primeros lotes industriales de producto de referencia elaborados bajo condiciones de zona climática IV ó condiciones especiales según el producto, que demuestren el tiempo de vida útil aprobado, en cumplimiento del parágrafo 2° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995 y allegarlos a este instituto una vez estén completos ó se requieran.

**ARTÍCULO TERCERO:** 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 (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Diciembre de 2014  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
**DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**Firma válida**

Digitally signed by LUZ  
HELENA FRANCO  
CHAPARRO  
Date: 2014.12.18  
22:32:10 GMT  
Reason: invima  
Location: Bogota, CO

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

**RESOLUCIÓN No. 2015020693 DE 27 de Mayo de 2015**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos (E) 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.

**EXPEDIENTE:** 20001059

**RADICACIÓN:** 2014161711

**FECHA:** 05/12/2014

**REGISTRO SANITARIO:**

INVIMA 2009M-0009831

**VIGENCIA**

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009019749 de Julio 10 de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009034522 de 12 de Noviembre de 2009 el INVIMA aprobó:

1. Los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

Que mediante Resolución No. 2009035957 de 26 de Noviembre de 2009, el INVIMA aprobó a LABORATORIOS CLARIPACK S.A., como acondicionador y envasador alterno del producto. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento son: envasado (Blister), codificado (caja), estuchado de blister.

Que mediante Resolución No. 2011042176 de 1 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador: Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en Bogotá D.C., quien realizara las siguientes actividades de acondicionamiento secundario: codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2009034522 del 12 de Noviembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

Que mediante Resolución No. 2012026117 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:

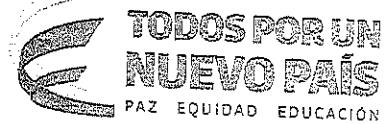
1. La adición de fabricante a Laboratorios Siegfried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
2. La adición de la Muestra Medica: Caja por 2 y 4 tabletas.
3. Los artes del material de empaque, el cual aplicara para todas las presentaciones comerciales y muestra medica.
4. Cambio de razón social de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. a LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2014043700 de 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la información allegada mediante Radicado No. 2014163223 del 10/12/2014: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de la referencia.

Que mediante escrito número 2014161711 de 5 de Diciembre de 2014, el Señor Enrique Gonzáles Jover en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No INVIMA 2009M-0009831, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio del material de envase.
2. El cambio de Artes de material de envase y empaque (Blister y Caja plegadiza).

Página 1 de 3



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

**RESOLUCIÓN No. 2015020693 DE 27 de Mayo de 2015**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos (E) 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.

Que mediante auto No. 2015002442 de 27 de Febrero de 2015, se genero requerimiento en la información farmacéutica, y por consiguiente se solicito:

1. Aclarar las especificaciones del producto terminado del producto en referencia.
2. Allegar la contraindicaciones y advertencias completas en los arte del material de empaque.
3. Allegar los artes con el nombre genérico del mismo tamaño del nombre de marca.
4. Allegar soportes de estudios de estabilidad natural con las condiciones de la zona climática IV.

Que mediante escrito No. 2015059552 de 14 de Mayo de 2015, el interesado allego respuesta satisfactoria al los puntos del auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con los radicados No. 2015059552 de 14 de Mayo de 2015 y No. 2014161711 de 5 de Diciembre este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2015059552 de 14 de Mayo de 2015 el interesado allego respuesta satisfactoria al los puntos del auto antes mencionado.

Que los artes de empaque y envase allegados cumplen con lo establecido en artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad fueron efectuados sobre 3 lotes industriales del producto TIROXIN 112 fabricados por de Siegfried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C., en Blister de PVC/PVDC ámbar - aluminio, a condiciones de estabilidad natural: con el producto a condiciones de: 30° C +/- 2° C y 65% +/- 5% HR con tiempos de muestreos 0, 3, 6, 9, 12.

Durante los estudios de estabilidad a largo plazo no se observaron cambios en la potencia, pureza y calidad en los lotes evaluados del producto, permaneciendo dentro de especificaciones.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2009019749 del 10 de Julio de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

1. El cambio del material de envase A: Blister de PVC/PVDC ámbar – Aluminio.
2. Los artes correspondientes al material de envase (Blister) Allegado Mediante radicado No. 2014161711 de 5 de Diciembre de 2014, y Material de empaque (Caja Plegadiza) Allegado Mediante radicado No. 2015059552 de 14 de Mayo de 2015 los cuales incluyen la franja verde en cuyo interior aparece la leyenda Medicamento esencial como único diseño autorizado para todas

Página 2 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/22  
PBX: 2943700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CQ-SC-7341-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2015020693 DE 27 de Mayo de 2015**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos (E) 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.

las Presentaciones Comerciales y Muestra Medica, reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

3. Los artes de la presentación Muestra Medica deberá incluir la leyenda "**Muestra Medica-Prohibida su venta**", El tamaño de la Leyenda, será igual al utilizado para el nombre del Medicamento en cumplimiento del artículo 76 del decreto 677 de 1995.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con los estudios de estabilidad fueron efectuados sobre 3 lotes industriales del producto TIROXIN 112 fabricados por de Siegrid S.A.S. ubicado en Bogotá D.C., en Blister de PVC/PVDC ámbar - aluminio, a condiciones de estabilidad natural: con el producto a condiciones de: 30° C +/- 2° C y 65% +/- 5% HR con tiempos de muestreos 0, 3, 6, 9, 12. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

**ARTÍCULO TERCERO:** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos (E), 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 CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Mayo de 2015  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

  
**ALVARO MUÑOZ ESCOBAR**  
**DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)**

Proyectó: Técnico: R. Maza  
Legal: J. Quiroz  
VoBo: C. Niño



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

**RESOLUCIÓN No. 2016014402 DE 25 de Abril de 2016**

**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. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20001059

**RADICACIÓN:** 2015152281

**FECHA:** 17/11/2015

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009M-0009831

**VIGENCIA:**

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009019749 de Julio 10 de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009034522 de 12 de Noviembre de 2009 el INVIMA aprobó:

1. Los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

Que mediante Resolución No. 2009035957 de 26 de Noviembre de 2009, el INVIMA aprobó a LABORATORIOS CLARIPACK S.A., como acondicionador y envasador alterno del producto. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento son: envasado (Blister), codificado (caja), estuchado de blister.

Que mediante Resolución No. 2011042176 de 1 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador: Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en Bogotá D.C., quien realizara las siguientes actividades de acondicionamiento secundario: codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2009034522 del 12 de Noviembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

Que mediante Resolución No. 2012026117 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:

- 1- La adición de fabricante a Laboratorios Siegfried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
- 2- La adición de la Muestra Medica: Caja por 2 y 4 tabletas.
- 3- Los artes del material de empaque, el cual aplicara para todas las presentaciones comerciales y muestra medica.
- 4- Cambio de razón social de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. a LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S

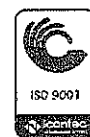
Que mediante Resolución No. 2014043700 de 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la información allegada mediante Radicado No. 2014163223 del 10/12/2014: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2015020693 de 27 de Mayo de 2015 el INVIMA aprobó:

- 1.El cambio del material de envase A: Blister de PVC/PVDC ámbar – Aluminio.

- 2.Los artes correspondientes al material de envase (Blister) Allegado Mediante radicado No. 2014161711 de 5 de Diciembre de 2014, y Material de empaque (Caja Plegadiza) Allegado Mediante radicado No. 2015059552 de 14 de Mayo de 2015 los cuales incluyen la franja verde

Pagina 1 de 3



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

**RESOLUCIÓN No. 2016014402 DE 25 de Abril de 2016**  
**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. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

en cuyo interior aparece la leyenda Medicamento esencial como único diseño autorizado para todas las Presentaciones Comerciales y Muestra Medica, reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

3. Los artes de la presentación Muestra Medica deberá incluir la leyenda "**Muestra Medica-Prohibida su venta**", El tamaño de la Leyenda, será igual al utilizado para el nombre del Medicamento en cumplimiento del artículo 76 del decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito número 2015152281 radicado el 17/11/2015, la Señora Maria Del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada, de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009831, en el sentido de que sea aprobada la adición de la presentación comercial Uso Institucional: Caja por 50 tabletas.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos Técnicos /legales allegados por el interesado con Radicado No. 2015152281 radicado el 17/11/2015, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación con respecto a las nuevas presentaciones, esta no requiere estudios de estabilidad, y cumplen con lo solicitado en el literal b) del artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que los diseños del material de empaque continuaran siendo los mismos aprobados bajo la resolución 2015020693 de 27 de Mayo de 2015, a los cuales se les incluirá la leyenda "Uso Institucional."

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2009019749 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

La adición de la presentación comercial además de las ya aprobadas:  
**USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO**  
Por lo tanto en adelante las presentaciones comerciales figuraran así:  
**ESTUCHE POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO**

Página 2 de 3



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

**RESOLUCIÓN No. 2016014402 DE 25 de Abril de 2016**

**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. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ESTUCHE POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO

MUESTRA MEDICA CAJA POR 4 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO

MUESTRA MEDICA CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO

USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO

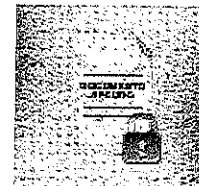
**ARTÍCULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Abril de 2016

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
**DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina\_medicamentos

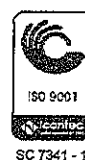
**Firma válida**

Digitally signed by LUZ  
HELENA FRANCO  
CHAPARRO  
Date: 2016.04.26  
08:32:11 -05'00'  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

Página 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 54/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co





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

**RESOLUCIÓN No. 2016046776 DE 9 de Noviembre de 2016**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20001059

**RADICACIÓN:** 2016053782

**FECHA:** 25/04/2016

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009M-0009831

**VIGENCIA:** 23/07/2019

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009019749 de Julio 10 de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009034522 de 12 de Noviembre de 2009 el INVIMA aprobó:

1. Los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

Que mediante Resolución No. 2009035957 de 26 de Noviembre de 2009, el INVIMA aprobó a LABORATORIOS CLARIPACK S.A., como acondicionador y envasador alterno del producto. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento son: envasado (Blister), codificado (caja), estuchado de blister.

Que mediante Resolución No. 2011042176 de 1 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador: Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en Bogotá D.C., quien realizara las siguientes actividades de acondicionamiento secundario: codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2009034522 del 12 de Noviembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

Que mediante Resolución No. 2012026117 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:

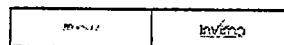
- 1- La adición de fabricante a Laboratorios Siegfried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
- 2- La adición de la Muestra Medica: Caja por 2 y 4 tabletas.
- 3- Los artes del material de empaque, el cual aplicara para todas las presentaciones comerciales y muestra medica.
- 4- Cambio de razón social de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. a LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S

Que mediante Resolución No. 2014043700 de 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la información allegada mediante Radicado No. 2014163223 del 10/12/2014: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 2016053782 de fecha 25/04/2016 la señora Maria del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada, solicitó modificación al Registro sanitario para el producto TIROXIN® 112 Tabletas, en el sentido de aprobar la presentación Caja por 150 Tabletas Uso Institucional en su denominación genérica, adicional a las ya aprobadas y etiquetas para la denominación genérica

Que mediante Auto No. 2016005408 de fecha 25/05/2016, el INVIMA requirió al interesado aclarar la información allegada con la solicitud en lo referente a: aclarar las presentaciones del medicamento, ajustar información contenida en los artes de material de empaque y solicitar exclusión del fabricante Laboratorios Biohealth S.A. por cuanto no cuenta con BPM vigente.





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

**RESOLUCIÓN No. 2016046776 DE 9 de Noviembre de 2016**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Radicado No. 2016101428 del 27/07/2016, el interesado dio respuesta al auto antes mencionado, dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigentes.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que mediante radicado No. 2016101428 del 27/07/2016 como respuesta al auto, la interesada aclara lo siguiente:

1. No será excluida la marca TIROXIN® 112, solo se utilizará para la denominación genérica
2. La denominación genérica aplica solamente para la presentación de Uso Institucional, caja por 150 Tabletas.
3. Excluir a Laboratorios Biohealth S.A. como fabricante ya que desde el año 2012 no se ha fabricado en este laboratorio, quedando como único fabricante Laboratorios Siegfried S.A.S.
4. Adicionalmente la información contenida en el inserto corresponde a la aprobada por Comisión revisora en Acta 16 de 2015 numeral 3.13.50 para el producto Tiroxin 62 versión AR-CD-0000 V.1, el cual es el mismo para todas las presentaciones de la marca.

Que al verificar la información contenida en el inserto AR-CD-1664-V.1, se evidenció que la información contenida en éste, corresponde al aprobado mediante Acta 16 de 2015 numeral 3.1.9.1 para el producto Tiroxin 62 - inserto AR-CD-0000-V.1, y cubre todas las presentaciones del medicamento Levotiroxina sódica.

Que los artes de material de envase (Blister) y empaque (Caja plegadiza e inserto) allegados mediante radicado No 2016053782 de fecha 25/04/2016, para la presentación Caja por 150 Tabletas Uso Institucional en su denominación genérica, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 y lo contenido en el Registro sanitario. Por consiguiente el diseño de artes de esta presentación debe ser el mismo para todas las demás presentaciones aprobadas en el registro sanitario. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el establecimiento fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. (Antes LABORATORIOS CALIFORNIA S.A.), con domicilio en la Calle 17 No. 42-09 (Nueva Dirección) CALLE 15 No.40-11(Antes) BOGOTÁ D.C.-Colombia, fue recertificada en BPM, y por consiguiente mantiene vigente la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales fueron concedidas mediante Resolución No. 2016026007 del 11/07/2016 y con una vigencia hasta el 12/08/2019.

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 y conforme lo solicitado en radicados 2016053782 de fecha 25/04/2016 y 2016101428 del 27/07/2016, se realiza modificación al Registro sanitario y actualización de la Base de datos; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

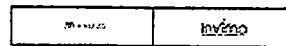
**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2009019749 de Julio 10 de 2009, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto TIROXIN® 112 TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de la presentación: Caja por 150 Tabletas Uso Institucional en su denominación genérica, adicional a las ya aprobadas en el registro sanitario. Se aclara que el material de envase y empaque continúan siendo los mismos aprobados en el Registro sanitario.

Página 2 de 3





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

**RESOLUCIÓN No. 2016046776 DE 9 de Noviembre de 2016**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

2. Como único diseño de artes de material de envase (Blister) y empaque (Caja plegadiza e Inserto), los allegados mediante radicado No. 2016053782 de fecha 25/04/2016 en folios 11-18, de los cuales queda una copia fiel en el expediente. Se aclara que el diseño de artes debe corresponder con el mismo contenido en las demás presentaciones aprobadas en el Registro sanitario. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

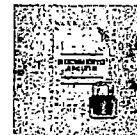
3. La exclusión de Laboratorios Biohealth S.A. como fabricante del producto, conforme lo indicado en la parte considerativa de la presente resolución; quedando como único fabricante Laboratorios Siegfried S.A.S.

**ARTÍCULO 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 (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Noviembre de 2016  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
**DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: arestrepor, Técnico: ovargasv Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Digitally signed by LUZ  
HELENA FRANCO  
CHAPARRO  
Date: 2016.11.09  
16:31:26 GMT  
Reason: INVIMA  
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co

Página 3 de 3



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a JAIRO ESPIN Tello  
Con identificación No. 19.066.194 de BOGOTÁ  
y T.P. No. 95-259 de C.S.F.  
de la Resolución No. 210046726 de fecha 9-10-16  
En Bogotá 1º NOV 2016 Hora \_\_\_\_\_  
Notificado \_\_\_\_\_  
Notificador \_\_\_\_\_

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

**RESOLUCIÓN No. 2017053483 DE 15 de Diciembre de 2017**  
**Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20001059

RADICACIÓN: 2017174295

FECHA: 29/11/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009831

VIGENCIA: 23/07/2019

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 2017174295 radicado el 29/11/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S., presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de cambio de titular a; LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., adición de acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA., y Adición de las siguientes presentaciones.

- CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER.
- CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

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

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA** la Resolución 2009019749 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009831 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto TIROXIN 112 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. Cambio de titular a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en Calle 17 No. 42-09 en Bogotá D.C.
2. Adición de acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA., Con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá – Medellín.
3. La adición de las siguientes presentaciones sin perjuicio de las ya aprobadas:
  - CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER.
  - CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER.

Para el producto de la referencia, las cuales pueden ser marcadas como "uso institucional". Lo anterior aplica para todas las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario".

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

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2017053483 DE 15 de Diciembre de 2017**  
**Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

4. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017174295 radicado el 29/11/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

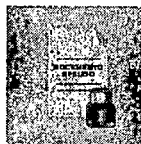
**ARTÍCULO TERCERO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Diciembre de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*[Handwritten signature]*

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: isuarezp Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN  
Fecha: 2017/12/15  
10:50:11  
Razón: Inicial  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Bogotá**  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2946700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notifique personalmente a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Con identificación No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

y T.P. No. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_

de la Resolución No. \_\_\_\_\_ Hora 03:00 PM

En Bogotá 04 ENE 2019

Notificado \_\_\_\_\_

Notificador \_\_\_\_\_

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

**RESOLUCION No. 2018008864 DE 1 de Marzo de 2018**

**Por la cual se corrige una Resolución**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20001059

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009831

RADICACIÓN: 20181008439

VIGENCIA:

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009019749 de Julio 10 de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009831 para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 112 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009034522 de 12 de Noviembre de 2009 el INVIMA aprobó:

1. Los bocetos de Arte de Caja plegadiza y papel aluminio allegados con el radicado 2009095194, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación adicional de caja plegadiza por 30 tabletas.

Que mediante Resolución No. 2009035957 de 26 de Noviembre de 2009, el INVIMA aprobó a LABORATORIOS CLARIPACK S.A., como acondicionador y envasador alterno del producto. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento son: envasado (Blister), codificado (caja), estuchado de blister.

Que mediante Resolución No. 2011042176 de 1 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador: Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en Bogotá D.C., quien realizara las siguientes actividades de acondicionamiento secundario: codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2009034522 del 12 de Noviembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

Que mediante Resolución No. 2012026117 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:

- 1- La adición de fabricante a Laboratorios Siegfried S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.
- 2- La adición de la Muestra Medica: Caja por 2 y 4 tabletas.
- 3- Los artes del material de empaque, el cual aplicara para todas las presentaciones comerciales y muestra medica.
- 4- Cambio de razón social de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. a LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S

Que mediante Resolución No. 2014043700 de 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la información allegada mediante Radicado No. 2014163223 del 10/12/2014: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de la referencia.

Mediante Resolución 2015020693 del 27 de mayo de 2015 el INVIMA APROBÓ:

1. El cambio del material de envase A: Blister de PVC/PVDC ámbar - Aluminio.
2. Los artes correspondientes al material de envase (Blister).
3. Los artes de la presentación Muestra Medica deberá incluir la leyenda "Muestra Medica- Prohibida su venta".

Mediante Resolución No. 2016014402 del 25 de abril de 2016 el INVIMA aprobó La adición de la presentación comercial además de las ya aprobadas: USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO.

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

**RESOLUCION No. 2018008864 DE 1 de Marzo de 2018**

**Por la cual se corrige una Resolución**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Mediante resolución No. 2017053483 del 15 de Diciembre de 2017 el INVIMA aprobó:

1. Cambio de titular a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en Calle 17 No. 42-09 en Bogotá D.C.
2. Adición de acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA., Con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá – Medellín.
3. La adición de las siguientes presentaciones sin perjuicio de las ya aprobadas:
  - CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLÍSTER.
  - CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLÍSTER.Para el producto de la referencia, las cuales pueden ser marcadas como "uso institucional". Lo anterior aplica para todas las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario.  
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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.
4. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017174295 radicado el 29/11/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 20181008439 radicado el 18/01/2018, la señora Teresa Narielly Bravo Medina actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2017053483 del 15/12/2017, en el sentido del pronunciamiento respecto al artículo primero del resuelve con respecto a las artes. Siendo lo correcto:

Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) para la denominación genérica allegados mediante radicado No. 2017174295 del 29/11/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones en denominación genérica incluidas en el Registro Sanitario. Los diseños para los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para la denominación marca seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016046776 del 09/11/2016

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

En atención al asunto en referencia, se informa que una vez revisada la solicitud y documentación allegada mediante radicado No. 20181008439 del 18/01/2018 se pudo establecer que le asiste razón al peticionario y por tal motivo se modifica el pronunciamiento en cuanto a las artes aprobadas:

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2017053484 del 15/12/2017, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR** la resolución No. 2017053483 del 15/12/2017, la cual queda de la siguiente manera:

**Artículo primero: (...) Aprobar:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2018008864 DE 1 de Marzo de 2018

Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

1. (...)
2. (...)
3. (...)
4. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) para la denominación genérica allegados mediante radicado No. 2017174295 del 29/11/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones en denominación genérica incluidas en el Registro Sanitario. Los diseños para los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para la denominación marca seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016046776 del 09/11/2016.

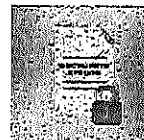
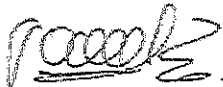
**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Marzo de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS**

Proyectó: Legal: isuarezp, Técnico: jquirozc Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
FRANCISCO JAVIER  
SIERRA ESTEBAN  
Fecha: 2018.03.01  
10:07:33 COT  
Razón: INVIMA  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."

*indefinida, los sujetos obligados deberán de manera imperativa y pública, justificar las razones técnicas por las cuales no podrán adoptar lo dispuesto en este artículo.*

*Para la vigencia indefinida, la autoridad competente que ejerza la función permanente de inspección, vigilancia y control sobre dicha licencia, autorización y/o permiso deberá elaborar un informe cada diez (10) años en el que exponga: la reducción de trámites lograda por la aplicación de la figura de vigencia indefinida junto con las actividades de inspección, vigilancia y control que han permitido resguardar el bien jurídico tutelado. Bajo ninguna circunstancia la elaboración de dicho informe supondrá la suspensión de la licencia, autorización y/o permiso.*

*Lo anterior sin perjuicio del ejercicio de la función permanente de inspección vigilancia y control que ejerce el Estado sobre estas licencias, autorizaciones y/o permisos, a través de las entidades competentes.*

**PARÁGRAFO 1.** *Se exceptúan licencias, autorizaciones, registros notificaciones y/o permisos establecidos en cumplimiento de los compromisos adquiridos en los Acuerdos Comerciales Internacionales vigentes y en virtud de Decisiones de la Comunidad Andina, caso en el cual la autoridad competente adoptará modelos de renovación automática o de vigencia indefinida, siempre y cuando ello sea procedente."*

Que, conforme a lo descrito en la Ley 2052 de 2020, se hace necesario acatar la misma en el sentido de optimizar el trámite administrativo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA en relación a adoptar un esquema de vigencia indefinida en relación al trámite de registro sanitario y sus renovaciones para los registros sanitarios de medicamentos síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos, atendiendo al principio de eficiencia y garantizar con ello derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos ágiles y coordinados, y en atención a la necesidad de disponer, por parte del Invima, de nuevas herramientas a nivel regulatorio que le permitan descongestionar los trámites que de acuerdo a su objeto misional que le correspondan en cumplimiento de la normatividad citada.

Que la Ley 1751 de 2015 "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.", en su artículo 5° señala "El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá: (...) j) Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio."

Que el Decreto 334 de 2022, modificado por los Decretos 1036 de 2022 y 322 de 2023, consideró que: "(...) para el Gobierno nacional es de interés en salud pública, establecer medidas que faciliten y permitan garantizar un abastecimiento continuo y oportuno de medicamentos, a través de estrategias de monitoreo, seguimiento y control a la disponibilidad de existencias en el mercado, a partir de la información de registros sanitarios vigentes o en trámite de renovación, de tal manera que el INVIMA, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social y los fabricantes y titulares de los registros sanitarios, adopten medidas que prevengan y minimicen el riesgo de su desabastecimiento.", razón por la cual, se establecieron algunas medidas dispuestas en el capítulo VI del referido decreto, como lo es, la notificación de no comercialización temporal de medicamento, ordenada en el artículo 18.

Que, en aras de fortalecer las medidas y acciones tendientes a garantizar el abastecimiento de medicamentos en el mercado local, el artículo 18° del Decreto 334, de

Continuación del decreto *"Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."*

Que, el Decreto 334 de 2022, en los numerales 8.2.3 y 8.2.4 de su artículo 8, dispuso el procedimiento para el trámite de las modificaciones de riesgo moderado y mayor, no obstante, se evidenció la necesidad de agrupar en un párrafo este tipo modificaciones, lo cual, le permitirá al INVIMA, abordar un grupo de estas que se relacionen entre sí, bajo un mismo trámite, con el fin de optimizar las respuestas de carácter administrativo y operativo frente a las solicitudes de modificaciones planteadas por los interesados.

Que de acuerdo con lo planteado por el PND en materia de agilizar trámites, el Gobierno nacional había expedido el Decreto 334 de 2022 *"Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos"*, fijando allí el procedimiento para las modificaciones o cambios al registro sanitario de los medicamentos, encontrándose en línea con el proyecto de Ley antes referido.

Que dentro de esas medidas que permitan el fortalecimiento e incremento de la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, está el que las modificaciones a los registros sanitarios sean evaluadas por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA de manera ágil y oportuna, razón por la cual, se considera necesario modificar los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8°, con el fin de establecer que las modificaciones o cambios de riesgo menor sean efectuadas con acto administrativo de manera automática, lo cual permite agilidad en el trámite y a la vez contar con bases de datos actualizadas.

Que el Decreto - Ley 2106 de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública"*, señaló en su artículo 1° que esta normativa tiene por objeto *"simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública; bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales"*.

Que, el Decreto 2086 de 2010 *"Por el cual se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de interés público o salud pública y se dictan otras disposiciones"*, en su artículo 5 modificó el artículo 16 del Decreto 677 de 1995 para modificar la vigencia del registro sanitario y sus renovaciones.

Que la Ley 2052 de 2020 *"Por medio de la cual se establecen disposiciones transversales a la rama ejecutiva del nivel nacional y territorial y a los particulares que cumplan funciones públicas y/o administrativas, en relación con la racionalización de trámites y se dictan otras disposiciones"*, dispuso en su artículo 21° que *"Los sujetos obligados en los términos de la presente ley que, otorguen licencias, autorizaciones, registros, notificaciones y/o permisos que faculden a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, comunicar, importar, exportar, envasar, procesar, semielaborar y/o expender un producto o bien, procurarán adoptar esquemas de vigencia indefinida para estas licencias, autorizaciones, registros, notificaciones y/o permisos. En los casos en que no proceda la vigencia*



|                             |                |
|-----------------------------|----------------|
| PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA |                |
| SECRETARÍA JURÍDICA         |                |
| Revisó                      | <i>[Firma]</i> |
| Aprobó                      | <i>[Firma]</i> |

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 1474 DE 2023

(8 SEP 2023)

"Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

CONSIDERANDO

Que, de acuerdo con el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros aspectos, el control de calidad de los productos objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, gases medicinales, así como los productos fitoterapéuticos.

Que la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 por el la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022 – 2026 *"Colombia Potencia Mundial de la Vida"*, en su artículo 161, estableció, entre otros aspectos, medidas para el fortalecimiento para agilizar las autorizaciones de los procesos de fabricación, venta e importación de medicamentos y dispositivos y tecnologías en salud. Este mismo artículo dispuso que, el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, adoptará las decisiones necesarias para fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, vacunas, dispositivos y otras tecnologías en salud en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, acceso a medicamentos y competitividad.

Que, el Decreto 2078 de 2012 *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias."*, en su artículo 4, Numeral 2, dispone: "2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional."

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."

2022, es necesario, no solo registrar, monitorear y hacer seguimiento a los incidentes o situaciones que implican una no comercialización temporal de medicamentos, sino también poderlo hacer y actuar oportunamente, frente a aquellas que implican una no comercialización definitiva de uno o más medicamentos por parte del titular de registro sanitario, de tal manera que, se pueda contar con información relevante para la toma de decisiones institucionales en pro de garantizar la disponibilidad y acceso a los medicamentos en el mercado nacional por parte de los pacientes que los requieran para sus tratamientos farmacológicos.

Que dentro de esas medidas que permitan el fortalecimiento e incremento de la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, se encuentran que las modificaciones a los registros sanitarios sean evaluadas por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA de manera ágil y oportuna, razón por la cual, se considera necesario modificar los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8° y el artículo 18° del Decreto 334 de 2022, con el fin de establecer que las modificaciones o cambios de riesgo menor sean efectuadas con acto administrativo de manera automática, lo cual permite agilidad en el trámite y a la vez contar con bases de datos actualizadas.

Que, dada la relevancia de los cambios que se introducirán en la gestión de las modificaciones a registro sanitario de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos mediante la implementación de las guías de calidad, seguridad y eficacia que serán expedidas por el Invima en el marco del Decreto 334 de 2022, resulta pertinente garantizar un proceso de socialización y apropiación del contenido de las mismas por parte de los interesados, con el fin de lograr las eficiencias perseguidas con su aplicación, razón por la cual, se acordó en mesas de trabajo conjuntas desarrolladas los días 31 de agosto de 2023 y 01 de septiembre de 2023 entre los gremios de industria farmacéutica, representantes de la sociedad civil, Invima y Ministerio de Salud y Protección Social el contar con una transitoriedad de dos (2) meses que permitan tal proceso de socialización y apropiación de las guías de forma previa a su entrada en vigor.

Que, conforme a lo antes expuesto resulta necesario realizar las modificaciones del artículo 8, numerales 8.1 y 8.2.2 y adición de un párrafo, así como del artículo 18 del Decreto 334 de 2022 y del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010.

En mérito de lo expuesto,

#### DECRETA

**Artículo 1.** Modificar el numeral 8.1 del artículo 8° del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

**8.1 Aspectos administrativos-legales:** *El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6° del presente Decreto. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad, modificación automática o requerirá aprobación previa, según aplique.*

- i. *Las modificaciones que se hagan por notificación de novedad podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual el INVIMA establecerá un mecanismo para su notificación según sea el caso. La notificación de novedad de la que trata estos cambios se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.*

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."

*Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola notificación de novedad, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.*

- ii. *Las modificaciones automáticas podrán ser implementadas por el titular una vez INVIMA notifique a este, el respectivo acto administrativo que así lo ordene, el cual deberá ser emitido dentro del mes siguiente a la radicación de la solicitud por parte del titular. Estos cambios, serán objeto de revisión y control posterior por parte de esta entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto.*
- iii. *Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá hasta dos (2) meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.*

*Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.*

*A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo.*

**Artículo 2.** Modificar el numeral 8.2.2 del artículo 8° del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

**8.2.2 Cambios de riesgo menor.** *El titular del registro sanitario o su apoderado radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6° del presente Decreto. Dependiendo del cambio, podrá tramitarse como una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique.*

- i. *Las modificaciones que se tramiten por notificación de novedad podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual el INVIMA establecerá un mecanismo para su notificación según sea el caso. La notificación de novedad de la que trata estos cambios se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.*

*Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola notificación de novedad, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.*

Continuación del decreto "Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."

- ii. Las modificaciones automáticas podrán ser implementadas por el titular una vez INVIMA notifique a este, el respectivo acto administrativo que así lo ordene, el cual deberá ser emitido dentro del mes siguiente a la radicación de la solicitud por parte del titular. Estos cambios, serán objeto de revisión y control posterior por parte de esta entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto.

Quando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola solicitud, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.

**Artículo 3.** Adiciónese el siguiente párrafo al artículo 8 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

**"Párrafo.** Cuando para el trámite de una modificación al registro sanitario resulte necesario someter varios cambios de nivel de riesgo moderado y/o mayor de forma simultánea, se podrán agrupar bajo un mismo radicado, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento y pagando la tarifa legal correspondiente que determine el Invima. El término para dar respuesta a este tipo de agrupaciones corresponderá al de mayor nivel de riesgo, según numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022."

**Artículo 4.** Modificar el artículo 18° del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

**Artículo 18. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal o retiro definitivo de medicamentos.** Los titulares de registros sanitarios deberán informar al INVIMA, a través del canal que se establezca por ese Instituto, aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal o retiro definitivo del mercado local que impacte en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.

La no comercialización temporal, se debe notificar al INVIMA en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario a la situación o incidente asociado al caso particular, esto con el fin de adelantar un análisis de riesgos, que permita minimizar los impactos negativos de casos por afectación o interrupción temporal de comercialización de los productos objeto de este decreto, y generar una respuesta oportuna y eficiente para evitar un eventual desabastecimiento del mercado.

Para el efecto, el titular del registro sanitario deberá notificar la siguiente información como mínimo:

**18.1 Detalles de quien realiza la notificación:**

- a) Fecha de la notificación.
- b) Nombre del titular del registro sanitario, fabricante o importador, y dirección(es), correo electrónico y teléfono de contacto.

**18.2 Detalles sobre la no comercialización temporal:**

- a) Origen o hecho concreto que genera la no comercialización temporal del producto (Aspectos administrativos, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos, entre otros).
- b) Fecha a partir de la cual se detectó la situación o incidente que afecta los procesos o cadena del suministro.

Continuación del decreto “Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos.”

c) Fecha a partir de la cual podría no haber comercialización temporal del producto (puede ser fecha anticipada).

d) Duración estimada de la no comercialización del producto, indicar fechas aproximadas, si es aplicable.

e) Descripción breve del posible impacto o afectación del mercado, por la no comercialización, y si aplica puede presentar un plan de mitigación propuesto para minimizar los impactos.

**Parágrafo 1°.** El INVIMA determinará el canal a través del cual el titular del registro sanitario notificará la información de los numeral 18.1 y 18.2, el cual debe permitir un reporte en línea.

**Parágrafo 2°.** Los titulares de registro sanitario que decidan retirar de forma definitiva del mercado, medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, deberán informar por escrito al INVIMA esta situación, con al menos seis (6) meses de antelación.

Cumplido el término de los seis (6) meses, el titular del registro sanitario solicitará la pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario y/o su renovación, o informará la continuidad de comercialización del producto(s) correspondiente(s).

Una vez vencido el término señalado en el inciso anterior, sin que el titular retome la comercialización del producto o solicite la pérdida de fuerza de ejecutoria, el Invima procederá a la cancelación del registro sanitario.

**Artículo 5.** Modificar el artículo 5° del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

**“De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos.** La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.

Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.

Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuentan con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.

Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022.”

**Artículo 6. Transitoriedad.** La implementación de las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6 del Decreto 334 de 2022,

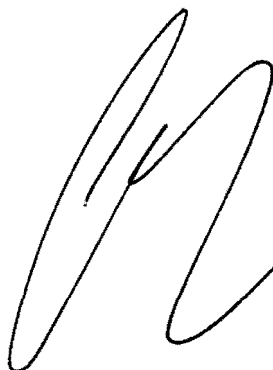
Continuación del decreto "Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos." modificado por el artículo 1 del Decreto 322 de 2023, se hará de forma obligatoria por parte de titulares de registro sanitario o sus apoderados a partir del 08 de noviembre de 2023.

**Artículo 7. Vigencia y derogatoria.** El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

**8 SEP 2023**

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ  
Ministro de Salud y Protección Social

Datos Generales del Producto

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |              |           |                   |                 |         |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|-----------|-------------------|-----------------|---------|
| Expediente Sanitario | 20001059                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nombre producto | TIROXIN® 112 |           |                   |                 |         |
| Registro Sanitario   | INVIMA 2009M-0009831                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Vencimiento     |              | Modalidad | FABRICAR Y VENDER | Estado Registro | Vigente |
| Observaciones        | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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. |                 |              |           |                   |                 |         |

Datos de Interés del Medicamento

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |       |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|
| Forma Farmaceutica | TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Franja | VERDE |
| Indicaciones       | SUPLEMENTO DE LA HORMONA TIROIDEA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |       |
| Contraindicaciones | <p>LEVOTIROXINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A CUALQUIER INGREDIENTE EN LA FORMULACIÓN. TAMBIÉN SE ENCUENTRA CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON TIROTOXICOSIS SUBCLÍNICA O TIROTOXICOSIS MANIFIESTA DE CUALQUIER ETIOLOGÍA. PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, MIOCARDITIS AGUDA, AGUDA PANCARDITIS Y PACIENTES CON INSUFICIENCIA SUPRARRENAL NO CORREGIDA, YA QUE LAS HORMONAS TIROIDEAS AUMENTAN LA DEMANDA DE TEJIDOS DE HORMONAS ADRENOCORTICALES Y POR LO TANTO, PUEDEN PRECIPITAR UNA CRISIS SUPRARRENAL AGUDA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS NO UTILIZAR LEVOTIROXINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD NI PARA LA PÉRDIDA DE PESO. EN PACIENTES EUTIROIDEOS LA DOSIS DENTRO DEL RANGO DE LOS REQUERIMIENTOS HORMONALES DIARIOS SON INEFECTIVOS PARA LA REDUCCIÓN DE PESO. LAS DOSIS MAYORES PUEDEN PRODUCIR MANIFESTACIONES DE TOXICIDAD SERIAS O AMENAZANTES DE LA VIDA, ESPECIALMENTE CUANDO SE ADMINISTRAN CON AMINAS SIMPATICOMIMÉTICAS, TAL COMO LAS QUE SE EMPLEAN POR SUS EFECTOS ANORÉXICOS. " REACCIONES ADVERSAS CARDIACAS EN LAS PERSONAS DE EDAD AVANZADA Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBYACENTE: EL TRATAMIENTO EXCESIVO CON LEVOTIROXINA PUEDE PROVOCAR UN AUMENTO EN LA FRECUENCIA CARDIACA, ENGROSAMIENTO DE LA PARED CARDIACA, CONTRACTILIDAD CARDIACA Y PUEDE PRECIPITAR UNA ANGINA DE PECHO O ARRITMIAS, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR Y EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA. INICIAR LA TERAPIA CON LEVOTIROXINA EN ESTA POBLACIÓN EN DOSIS MÁS BAJAS QUE LA DOSIS RECOMENDADA PARA PERSONAS JÓVENES O EN PACIENTES SIN ENFERMEDAD CARDIACA. CONTROLAR A LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD DE LA ARTERIA CORONARIA QUE RECIBEN TERAPIA DE SUPRESIÓN CON LEVOTIROXINA PARA DETECTAR ARRITMIAS CARDIACAS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. CONTROLE A LOS PACIENTES QUE RECIBEN LEVOTIROXINA Y AGENTES SIMPATICOMIMÉTICOS CONCOMITANTES EN BUSCA DE SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INSUFICIENCIA CORONARIA. SI APARECEN SÍNTOMAS CARDIACOS O EMPEORAN LOS YA EXISTENTES, REDUCIR LA DOSIS DEL MEDICAMENTO O SUSPENDA LA ADMINISTRACIÓN DURANTE UNA SEMANA Y LUEGO REINICIE CON UNA DOSIS MENOR. SE DEBE EVITAR INCLUSO UN LEVE HIPERTIROIDISMO INDUCIDO POR EL FÁRMACO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDIACA O ARRITMIAS POR TAQUICARDIA. POR ELLO, SE DEBEN VERIFICAR FRECUENTEMENTE LOS PARÁMETROS DE HORMONAS TIROIDEAS EN ESTOS CASOS. " COMA MIXEDEMATOSO: ES UNA EMERGENCIA POTENCIALMENTE MORTAL CARACTERIZADA POR LA MALA CIRCULACIÓN Y EL HIPOMETABOLISMO, LA CUAL PUEDE CAUSAR UNA ABSORCIÓN INESPERADA DE LEVOTIROXINA SÓDICA DEL TRACTO GASTROINTESTINAL. NO SE RECOMIENDA EL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ORALES CON HORMONA TIROIDEA PARA TRATAR ESTA ENFERMEDAD; UTILIZAR ÚNICAMENTE PRODUCTOS CON HORMONA TIROIDEA FORMULADOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA. " CRISIS SUPRARRENAL AGUDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA SUPRARRENAL CONCOMITANTE: LA HORMONA TIROIDEA AUMENTA LA DEPURACIÓN METABÓLICA DE GLUCOCORTICOIDES, EL INICIO DE LA TERAPIA CON LEVOTIROXINA ANTES DE INICIAR UNA TERAPIA CON GLUCOCORTICOIDES PUEDE PRECIPITAR UNA CRISIS SUPRARRENAL AGUDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. TRATAR A ESTOS PACIENTES CON TERAPIA DE REEMPLAZO DE GLUCOCORTICOIDES ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA. " PREVENCIÓN DEL HIPERTIROIDISMO O EL TRATAMIENTO INCOMPLETO DE HIPOTIROIDISMO: LEVOTIROXINA TIENE UN ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO. LA DOSIFICACIÓN EXCESIVA O INSUFICIENTE PUEDE GENERAR EFECTOS NEGATIVOS EN EL CRECIMIENTO Y EL DESARROLLO, LA FUNCIÓN CARDIOVASCULAR, EL METABOLISMO ÓSEO, LA FUNCIÓN REPRODUCTIVA, LA FUNCIÓN COGNITIVA, EL ESTADO DE ÁNIMO, LA FUNCIÓN GASTROINTESTINAL Y EN EL METABOLISMO DE LA GLUCOSA Y DE LOS LÍPIDOS. SE REQUIERE UN AJUSTE DE DOSIS Y UN CONTROL DE LAS MISMAS PARA EVITAR ESTOS EFECTOS. " EMPEORAMIENTO DEL CONTROL DIABÉTICO: AGREGAR UNA TERAPIA CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS PUEDE EMPEORAR EL CONTROL GLUCÉMICO Y AUMENTAR LOS REQUERIMIENTOS DE AGENTES ANTIDIABÉTICOS O DE INSULINA. SE DEBEN MONITOREAR LOS NIVELES DE GLUCOSA ANTES, AL CAMBIAR O DISCONTINUAR EL TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA. " DISMINUCIÓN DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA ASOCIADA CON EL REEMPLAZO EXCESIVO DE LA HORMONA TIROIDEA: PUEDE AUMENTAR LA REABSORCIÓN ÓSEA Y DISMINUIR LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA COMO RESULTADO DEL REEMPLAZO EXCESIVO DE LEVOTIROXINA, EN PARTICULAR EN MUJERES QUE ESTÉN EN EL PERIODO POSMENOPÁUSICO. LA MAYOR REABSORCIÓN ÓSEA PUEDE ESTAR ASOCIADA CON UN AUMENTO DE LOS NIVELES SÉRICOS Y LA EXCRECIÓN URINARIA DE CALCIO Y FÓSFORO, ELEVACIONES DE LA FOSFATASA ALCALINA ÓSEA Y NIVELES SÉRICOS DE HORMONAS PARATIROIDEAS SUPRIMIDOS. ADMINISTRE LA DOSIS MÍNIMA DE LEVOTIROXINA. EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON HIPOTIROIDISMO Y MAYOR RIESGO DE OSTEOPOROSIS, SE DEBEN EVITAR NIVELES SUPRA-FISIOLÓGICOS DE LEVOTIROXINA. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA VIGILAR LA FUNCIÓN TIROIDEA. LA LEVOTIROXINA NO SE RECOMIENDA EN ESTADOS METABÓLICOS HIPERTIROIDEOS. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS O ANTES DE HACER UNA PRUEBA SE SUPRESIÓN DE LA TIROIDES, SE DEBEN EXCLUIR O TRATAR LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES O CONDICIONES MÉDICAS: INSUFICIENCIA CORONARIA, ANGINA DE PECHO, ARTERIOSCLEROSIS, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA O INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. LA AUTONOMÍA TIROIDEA TAMBIÉN SE DEBE EXCLUIR O TRATAR ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS. AL INICIAR LA TERAPIA CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES EN RIESGO DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE RECOMIENDA INICIAR CON UNA DOSIS BAJA DE LEVOTIROXINA Y AUMENTARLA LENTAMENTE AL INICIO DE LA TERAPIA. SE ACONSEJA VIGILAR AL PACIENTE. SI PRESENTA SIGNOS DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE DEBE CONSIDERAR EL AJUSTE DE LA DOSIS DE LEVOTIROXINA. LA ETIOLOGÍA DEL HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO SE DEBE DETERMINAR ANTES DE ADMINISTRAR TERAPIA DE REEMPLAZO DE HORMONAS TIROIDEAS. SI ES NECESARIO, SE DEBE INICIAR TRATAMIENTO DE REEMPLAZO PARA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL COMPENSADA. CUANDO SE SOSPECHE AUTONOMÍA TIROIDEA, SE RECOMIENDA HACER UNA PRUEBA TRH O UN CINTIGRAMA DE SUPRESIÓN ANTES DE INICIAR EL</p> |        |       |

TRATAMIENTO. UNA VEZ QUE SE ESTABLECE EL TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA, EN CASO DE CAMBIO DE MARCA, SE RECOMIENDA AJUSTAR LA DOSIFICACIÓN SEGÚN LA RESPUESTA CLÍNICA DEL PACIENTE Y LAS PRUEBAS DE LABORATORIO. PUEDE OCURRIR HIPOTIROIDISMO Y/O CONTROL INADECUADO DE HIPOTIROIDISMO CON LA COADMINISTRACIÓN DE ORLISTAT Y LEVOTIROXINA. LOS PACIENTES QUE TOMAN LEVOTIROXINA DEBEN CONSULTAR A SU MÉDICO ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON ORLISTAT, PUESTO QUE QUIZÁ SEA NECESARIO QUE TOMÉ ORLISTAT Y LEVOTIROXINA EN MOMENTOS DIFERENTES Y QUIZÁ SEA NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE LEVOTIROXINA. MÁS AÚN, SE RECOMIENDA VIGILAR AL PACIENTE VERIFICANDO SUS NIVELES HORMONALES SÉRICOS. LEVOTIROXINA 50MCG, LEVOTIROXINA 100MCG: CONTIENE LACTOSA, SU USO NO SE RECOMIENDA EN PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA. EFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS: NO SE HAN HECHO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS. SIN EMBARGO, COMO LEVOTIROXINA ES IDÉNTICA A LA HORMONA DE LA TIROIDES NATURAL, NO SE ESPERA QUE INFLUYA EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS, SI SE USA COMO SE RECOMIENDA. NO FRACCIONAR LA TABLETA CON FINES DE DOSIFICACIÓN.

Inserto ? ☐

Vida Útil

18 MESES

Condicion Venta

CON FORMULA FACULTATIVA

Generico ? ☒

Via Administracion

PO - ORAL

Presentaciones Comerciales

| Presentación Comercial |        |         |                 |          |                                                                                                                                    |            |        |               |                                        |
|------------------------|--------|---------|-----------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|---------------|----------------------------------------|
| Expediente Sanitario   | Consec | Termino | Unidad / Medida | Cantidad | Descripcion                                                                                                                        | Fecha insc | Estado | Fecha Inactiv | Identificador Unico Medicamentos (IUM) |
| 020001059              | 01     | 0247    | U               | 50,00    | ESTUCHE POR 50 TABLETA                                                                                                             | 2008/12/12 | Activo |               |                                        |
| 020001059              | 02     | 0247    | U               | 30,00    | ESTUCHE POR 30 TABLETA                                                                                                             | 2009/11/09 | Activo |               |                                        |
| 020001059              | 03     | 0247    | U               | 2,00     | MUESTRA MEDICA CAJA POR 2TABLETAS.                                                                                                 | 2012/09/03 | Activo |               |                                        |
| 020001059              | 04     | 0247    | U               | 4,00     | MUESTRA MEDICA CAJA POR 4 TABLETAS.                                                                                                | 2012/09/03 | Activo |               |                                        |
| 020001059              | 05     | 0247    | U               | 50,00    | USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO                                                       | 2016/04/25 | Activo |               |                                        |
| 020001059              | 06     | 0247    | U               | 150,00   | Uso Institucional en su denominación genérica: Caja por 150 Tabletas con Blister PVC/PVDC ámbar/Aluminio por 10 Tabletas cada uno. | 2016/11/08 | Activo |               |                                        |
| 020001059              | 07     | 0247    | U               | 60,00    | CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLÍSTER                                             | 2017/12/14 | Activo |               |                                        |
| 020001059              | 08     | 0247    | U               | 60,00    | CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLÍSTER                                             | 2017/12/14 | Activo |               |                                        |

Principios Activos

| Principio             | Cantidad(Separador decimal es el punto)                                                                                                     | Unidad de Medida |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| LEVOTIROXINA SODICA   | ,11200                                                                                                                                      | mg               |
| Concentracion dec 677 | A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares |                  |

Clasificacion ATC del Producto

| ATC     | Sustancia Quimica     | Sistema Organico                 | Grupo Farmacologico | SubGrupo Farmacologico         | Subgrupo Quimico   |
|---------|-----------------------|----------------------------------|---------------------|--------------------------------|--------------------|
| H03AA01 | LEVOTIROXINA DE SODIO | PREPARADOS HORMONALES SISTEMICOS | TERAPIA TIROIDEA    | PREPARADOS DE HORMONA TIROIDEA | HORMONAS TIROIDEAS |

Roles por Producto

| Rol                        | Tipo.Ident  | Identificacion | Nombre / Razon Social                                      | Direccion                          | Pais     | Depto        | Ciudad | Email                  |
|----------------------------|-------------|----------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------|--------------|--------|------------------------|
| ACONDICIONADOR             | Consecutivo | 2017098371     | OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA | Carrera 69 No.61-06, Bodegas 1 y 6 | COLOMBIA | CUNDINAMARCA | FUNZA  |                        |
| ACONDICIONADOR             | Nit         | 8600794866     | CLARIPACK S.A.                                             | Carrera 68C No. 11-75/83           | COLOMBIA | D.C.         | BOGOTA | claripack@claripack.c  |
| ACONDICIONADOR             | Nit         | 9002269482     | LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.                              | Calle 17 No. 42 - 09               | COLOMBIA | D.C.         | BOGOTA | registros@siegfried.co |
| ENVASADOR                  | Nit         | 8600794866     | CLARIPACK S.A.                                             | Carrera 68C No. 11-75/83           | COLOMBIA | D.C.         | BOGOTA | claripack@claripack.c  |
| FABRICANTE                 | Nit         | 9002269482     | LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.                              | Calle 17 No. 42 - 09               | COLOMBIA | D.C.         | BOGOTA | registros@siegfried.co |
| TITULAR REGISTRO SANITARIO | Nit         | 9002269482     | LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.                              | Calle 17 No. 42 - 09               | COLOMBIA | D.C.         | BOGOTA | registros@siegfried.co |

<< Atras