

SOLICITUD 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:

MARLENI AMANDA VARGAS BARRERA DOMICILIO: EL MISMO

NOMBRE DEL PRODUCTO:

TIROXIN® 150 mcg TABLETAS

PRINCIPIOS ACTIVOS:

LEVOTIROXINA SÓDICA

CONCENTRACIÓN:

CADA TABLETA CONTIENE LEVOTIROXINA SÓDICA 150 mcg

NORMA FARMACOLÓGICA:

9.1.12.0.N10

FORMA FARMACÉUTICA:

TABLETAS

FABRICANTE:

LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA
- OPEN MARKET LTDA

GENÉRICO ()

COMERCIAL (X)

CLASIFICACIÓN:

(X) MEDICAMENTO

MODALIDAD:

(X) FABRICAR Y VENDER

REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2015M-0003442-R1

EXPEDIENTE:

19943979

RENOVACIÓN
18/11/2019 07:40 Exp.: **19943979** Fol: 1820
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191226014 Primera Radicación
Cons.: 104432180,104 **20191226014**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 390254
Grupo: MEDICAMENTOS
MARLENI AMANDA VARGAS BARRERA
resgistros@siegfried.com.co
c/ 17 n° 42-09 BOGOTÁ-D.C.

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


MARLENI AMANDA VARGAS BARRERA
C.C. 52.054.075

Apoderada

Laboratorios Siegfried S.A.S.

NIT. 900.226.948-2

Elaboró: BLINARES

Revisó: DGOUEZ

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







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

RESOLUCIÓN No. 2015009357 DE 9 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 204009686 del 01/06/04, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003442, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 150mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 2014025758 del 07/03/2014, el Señor Enrique Eduardo González Jover, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto TIROXIN 150 mcg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

- Que mediante auto No. 2014011587 del 05 de Diciembre de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:
1. Allegar resultados de la prueba de disolventes residuales para la LEVOTIROXINA SODICA con sus respectivos soportes técnicos, de acuerdo a lo establecido en el capítulo general <467> de la USP o de una de las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia, ya que todos los principios activos, excipientes y productos están sujetos al control pertinente de disolventes residuales, aunque la prueba no se especifique en la monografía individual; si los disolventes residuales están excluidos del proceso de manufactura esto debe ser certificado por el fabricante de la materia prima.
 2. Allegar resultados de la prueba de compuestos relacionados para la LEVOTIROXINA SODICA con sus respectivos soportes técnicos.
 3. Aclarar, el tipo de material utilizado en el blister, ya que de acuerdo al certificado de análisis correspondiente al PVDC (folio 123), en el cual presenta dos especificaciones, uno correspondiente al PVDC (aprox 60 g/m²) y otro corresponde a PVC espesor (237.5-262.5) en donde se evidencia que la composición del material en PVC/PVDC. Téngase en cuenta que el PVDC solo, no es usado en la industria farmacéutica.
 4. De acuerdo al listado general de medicamentos POS de la resolución 5521 de 2013, el producto se encuentra incluido, por lo cual debe allegar artes, tanto de la etiqueta como de la caja dando cumplimiento al artículo 72 literal i) y Parágrafo 5º (tamaño del nombre genérico), que a la letra dicen: "En el caso de los medicamentos esenciales, contemplados en el Plan Obligatorio de Salud, POS, deberá tener una franja color verde, en cuyo interior aparecerá la leyenda medicamento esencial" y "En las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de marca deberá aparecer, el respectivo nombre genérico. Cuando se trate de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico será igual al de la marca." Téngase en cuenta también que las contraindicaciones y advertencias que deben figurar en los artes son las dadas en el concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el acta 55 de 2011 numeral 3.4.9. de las páginas 88 a 104.
 5. Allegar resultados de los estudios de estabilidad natural a la fecha.

Que mediante escrito No. 2015009735 del 02/02/2015, el señor Enrique Eduardo González Jover, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2014025758 del 07/03/2014 y como respuesta al auto radicado No. 2015009735 del 02/02/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisados los artes del material de empaque (caja plegadiza) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2015009735 del 02/02/2015, se encuentra que estos no cumplen con las contraindicaciones y advertencias dadas en el concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el Acta No. 55 de 2011 numeral 3.4.9. Por tanto, debe allegar nuevamente los artes del material de empaque (caja plegadiza) en los que se evidencie el cumplimiento del concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el Acta No. 55 de 2011 numeral 3.4.9. y cuya información sea conforme a la aprobada en la presente resolución. Se le recuerda al interesado que en cumplimiento al Decreto 677/95 el producto no podrá ser comercializado sin contar con la aprobación de los artes del material de empaque definitivos.

Que mediante Resolución No. 2013018198 de 26/06/2013, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en la Calle 17 No. 42 – 09 Bogotá- Colombia, con una vigencia hasta el 29/07/2016, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que la documentación técnico/legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Acta de Comisión Revisora No. 55 de 2011 numeral 3.4.9., el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 9.1.12.0.N10, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 N.º 64/28
P.O. Box 294870
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



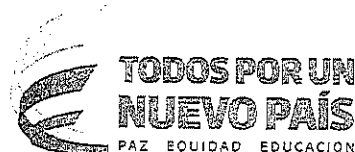
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2015009357 DE 9 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRODUCTO: TIROXIN 150 mcg TABLETAS
MARCA(S): TIROXIN
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0003442-R1 **VIGENTE HASTA**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene LEVOTIROXINA SODICA ANHIDRA 150,0 mcg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 50, 80 Y 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.
MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 Y 4 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR/ALUMINIO POR 2 Y 4 TABLETAS RESPECTIVAMENTE.
INDICACIONES: SUPLEMENTO DE LA HORMONA TIROIDEA
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

LA LEVOTIROXINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON TIROTOXICOSIS SUBCLÍNICA (NIVEL SUPRIMIDO DE LA TSH EN SUERO Y CON NIVELES NORMALES DE T3 Y T4) O TIROTOXICOSIS MANIFIESTA NO TRATADAS DE CUALQUIER ETIOLOGÍA Y EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO. LA LEVOTIROXINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA SUPRARRENAL SIN TRATAMIENTO, YA QUE LAS HORMONAS DE LA TIROIDES PUEDEN PRECIPITAR UNA CRISIS SUPRARRENAL AGUDA AL INCREMENTAR LA DEPURACIÓN METABÓLICA DE LOS GLUCOCORTICOIDES. EL TIROXIN® ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER INGREDIENTE INACTIVO PRESENTE EN LAS TABLETAS DEL EL TIROXIN®. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LAS HORMONAS DE LA TIROIDES, INCLUYENDO EL TIROXIN®, ADMINISTRADO SOLO O CON OTROS AGENTES TERAPÉUTICOS, NO SE DEBE USAR PARA EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD NI PARA LA PÉRDIDA DE PESO. EN PACIENTES EUTIROIDEOS LAS DOSIS DENTRO DEL RANGO DE LOS REQUERIMIENTOS HORMONALES DIARIOS SON INEFECTIVAS PARA LA REDUCCIÓN DE PESO. LAS DOSIS MAYORES PUEDEN PRODUCIR MANIFESTACIONES DE TOXICIDAD, SERIAS O AÚN AMENAZANTES DE LA VIDA, ESPECIALMENTE CUANDO SE ADMINISTRAN CON AMINAS SIMPATICOMIMÉTICAS, TAL COMO LAS QUE SE EMPLEAN POR SUS EFECTOS ANORÉXICOS. NO DEBE USARSE LA LEVOTIROXINA EN EL TRATAMIENTO DE LA INFERTILIDAD MASCULINA NI FEMENINA, A MENOS QUE ESTA CONDICIÓN ESTÉ ASOCIADA CON EL HIPOTIROIDISMO. AGENTES TALES COMO LOS SUPLEMENTOS DE HIERRO Y CALCIO, LOS ANTIÁCIDOS, EL ORLISTAT, ENTRE OTROS PUEDEN DISMINUIR LA ABSORCIÓN DE LAS TABLETAS DE LEVOTIROXINA SÓDICA. - GENERAL: LA LEVOTIROXINA TIENE UN ÍNDICE TERAPÉUTICO ESTRECHO. INDEPENDIENTE DE LA INDICACIÓN DE USO, ES NECESARIA UNA VALORACIÓN CUIDADOSA DE LA DOSIFICACIÓN PARA EVITAR LAS CONSECUENCIAS DE SOBRE-TRATAMIENTO O DE SUBTRATAMIENTO. ESTAS CONSECUENCIAS INCLUYEN, ENTRE OTRAS, EFECTOS SOBRE EL DESARROLLO Y CRECIMIENTO, FUNCIÓN CARDIOVASCULAR, METABOLISMO ÓSEO, FUNCIÓN REPRODUCTIVA, FUNCIÓN COGNITIVA, ESTADO EMOCIONAL, FUNCIÓN GASTROINTESTINAL Y SOBRE EL METABOLISMO DE LA GLUCOSA Y DE LOS LÍPIDOS. MUCHAS DROGAS INTERACTÚAN CON LA LEVOTIROXINA DE SODIO, REQUIRIENDO AJUSTES EN LA DOSIS PARA MANTENER LA RESPUESTA TERAPÉUTICA. - EFECTOS SOBRE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA: EN LAS MUJERES, LA TERAPIA A LARGO PLAZO DE LA LEVOTIROXINA SE HA ASOCIADO CON UNA RESORCIÓN ÓSEA INCREMENTADA, DISMINUYENDO ASÍ LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA, ESPECIALMENTE EN LAS MUJERES EN LA POST-MENOPAUSIA. EN MAYOR PROPORCIÓN QUE EN LAS DOSIS DE REEMPLAZO O EN MUJERES QUE ESTÁN RECIBIENDO DOSIS SUPRESORAS DE LA LEVOTIROXINA DE SODIO. LA RESORCIÓN ÓSEA INCREMENTADA PUEDE ESTAR ASOCIADA CON NIVELES CRECIENTES EN SUERO Y EXCRECIÓN URINARIA DEL CALCIO Y DEL FÓSFORO. ELEVACIONES EN LA FOSFATASA ALCANINA DEL HUESO Y NIVELES SUPRIMIDOS DE LA HORMONA PARATIROIDE EN SUERO. POR CONSIGUIENTE, SE RECOMIENDA QUE A LAS

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



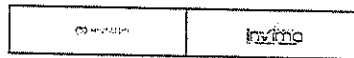
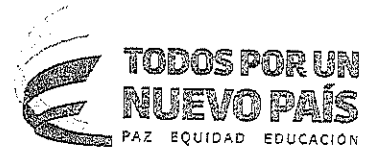
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2015009357 DE 9 de Marzo de 2015

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PACIENTES QUE RECIBEN LA LEVOTIROXINA DE SODIO SE LES ADMINISTRE LA MÍNIMA DOSIS NECESARIA PARA ALCANZAR LAS RESPUESTAS CLÍNICA Y BIOQUÍMICA DESEADAS. - PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBYACENTE: EJERCER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR LA LEVOTIROXINA DE SODIO A PACIENTES CON TRASTORNOS CARDIOVASCULARES Y A ANCIANOS EN QUIENES EXISTE UN RIESGO CRECIENTE DE ENFERMEDAD CARDIACA OCULTA. EN ESTOS PACIENTES DEBE COMENZARSE LA TERAPIA DE LA LEVOTIROXINA DE SODIO, A DOSIS MÁS BAJAS QUE LAS RECOMENDADAS EN INDIVIDUOS MÁS JÓVENES O EN PACIENTES SIN ENFERMEDAD CARDIACA. SI SE DESARROLLAN O EMPEORAN LOS SÍNTOMAS CARDIACOS, LA DOSIS DE LA LEVOTIROXINA DE SODIO DEBE REDUCIRSE O MANTENERSE POR UNA SEMANA Y LUEGO RESTABLECERSE CUIDADOSAMENTE A UNA DOSIS MÁS BAJA. EL SOBRE-TRATAMIENTO CON LA LEVOTIROXINA DE SODIO PUEDE TENER EFECTOS CARDIOVASCULARES ADVERSOS, TALES COMO UN AUMENTO EN LA FRECUENCIA CARDIACA, ENGROSAMIENTO DE LA PARED CARDIACA Y CONTRACTILIDAD CARDIACA Y PUEDE PRECIPITAR ANGINA O ARRITMIAS. LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD DE LA ARTERIA CORONARIA QUE ESTÁN RECIBIENDO TERAPIA CON LA LEVOTIROXINA DE SODIO, DEBEN SER MONITOREADOS MUY DE CERCA DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, YA QUE LA POSIBILIDAD DE PRECIPITAR ARRITMIAS CARDIACAS PUEDE SER MAYOR EN AQUELLOS PACIENTES TRATADOS CON LEVOTIROXINA. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE LA LEVOTIROXINA Y DE AGENTES SIMPATICOMIMÉTICOS A PACIENTES CON ENFERMEDAD DE LA ARTERIA CORONARIA PUEDE PRECIPITAR INSUFICIENCIA CORONARIA. - PACIENTES CON ENFERMEDAD NODULAR DE LA TIROIDES O BOCIO DIFUSO NO TÓXICO: EN LOS PACIENTES CON BOCIO DIFUSO NO TÓXICO O CON ENFERMEDAD NODULAR DE LA TIROIDES, PARTICULARMENTE LOS ANCIANOS O AQUELLOS CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBYACENTE, LA TERAPIA CON LA LEVOTIROXINA ESTÁ CONTRAINDICADA SI EL NIVEL DE LA TSH EN SUERO ESTÁ YA SUPRIMIDO, DEBIDO AL RIESGO DE PRECIPITAR UNA TIROTOXICOSIS EVIDENTE. SI NO ESTÁ DEPRIMIDO EL NIVEL DE LA TSH EN SUERO, EL TIROXIN® DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN CONJUNCIÓN CON UN MONITOREO CUIDADOSO DE LA FUNCIÓN DE LA TIROIDES POR EVIDENCIA DE HIPERTIROIDISMO Y MONITOREO CLÍNICO DE LOS POTENCIALES SIGNOS Y SÍNTOMAS CARDIOVASCULARES DEL HIPERTIROIDISMO. - TRASTORNOS ENDOCRINOS ASOCIADOS: DEFICIENCIAS DE LA HORMONA DE LA PITUITARIA O DEL HIPOTÁLAMO: EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO O TERCARIO, DEBEN CONSIDERARSE LAS DEFICIENCIAS ADICIONALES DEL HIPOTÁLAMO O DE LA HORMONA DE LA PITUITARIA Y SI ES DIAGNOSTICADO, DEBE SER TRATADO POR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. SÍNDROME POLIGLANDULAR AUTOINMUNE: OCASIONALMENTE PUEDE OCURRIR TIROIDITIS AUTOINMUNE CRÓNICA EN ASOCIACIÓN CON OTROS TRASTORNOS AUTOINMUNES, TALES COMO LA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL, ANEMIA PERNICIOSA Y DIABETES MELLITUS, DEPENDIENTE DE INSULINA. LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA SUPRARRENAL CONCOMITANTE DEBEN SER TRATADOS CON GLUCOCORTICOIDES DE REMPLAZO ANTES DEL COMIENZO DEL TRATAMIENTO CON LA LEVOTIROXINA DE SODIO. NO HACERLO PUEDE PRECIPITAR UNA CRISIS SUPRARRENAL AGUDA AL COMENZAR LA TERAPIA DE LA HORMONA TIROIDES, DEBIDO A UNA DEPURACIÓN METABÓLICA INCREMENTADA DE LOS GLUCOCORTICOIDES CON LA HORMONA TIROIDES. LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS PUEDEN REQUERIR AJUSTES ASCENDENTES DE SUS REGÍMENES TERAPÉUTICOS ANTIDIABÉTICOS AL SER TRATADOS CON LEVOTIROXINA DE SODIO. - OTRAS CONDICIONES MÉDICAS ASOCIADAS: LOS INFANTES CON HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO PARECEN ESTAR EN RIESGO INCREMENTADO DE OTRAS ANOMALÍAS CONGÉNITAS, COMO LAS ANOMALÍAS CARDIOVASCULARES (ESTENOSIS PULMONAR, DEFECTO SEPTAL ATRIAL Y DEFECTO SEPTAL VENTRICULAR), QUE ES LA ASOCIACIÓN MÁS COMÚN.

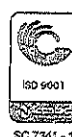
OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO".

"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/2da
PSX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202-1

SC 7341-1

CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2015009357 DE 9 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:

REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL
ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
DOS(2)AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
19943979
2014025758

FECHA: 07/03/2014

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase blister allegados mediante radicado No. 2015009735 del 02/02/2015 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y al artículo 72 del Decreto 677/95, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución para las presentaciones comerciales, dadas en el artículo primero de esta resolución.

ARTICULO TERCERO: Debe allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución, en cumplimiento al Decreto 677 de 1995 como requisito para la comercialización del producto los artes del material de empaque (caja plegadiza) definitivos a color, donde se incluya: las contraindicaciones y advertencias dadas en el artículo primero, el número del registro sanitario y se ajusten los textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y al Decreto 677/95.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tiempo de 0, 3, 6 Y 12 meses y bajo condiciones de temperatura (30+/-2°C) y humedad relativa (65 +/-5 % HR) y acelerados a 0, 1, 2 y 3 meses y temperatura (40+/-2°C) y humedad relativa (75+/-5% HR). Por lo tanto el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

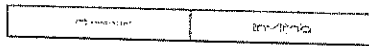
Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Marzo de 2015



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: zdiazp, Técnico: jrincorp Revisó: cordins_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2015.03.09
17:52:00 -05'00'
Reason: INVIMA
Location: Bogotá, CO



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

RESOLUCION No. 2015020097 DE 22 de Mayo de 2015

Por la cual se Autoriza un procedimiento sobre un producto con Registro Sanitario
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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19943979

RADICACIÓN: 2014025758 **FECHA:** 07/03/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003442-R1

VIGENCIA:

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 204009686 del 01/06/2004 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003442, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 150mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2015009357 de 9 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003442-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 150 mcg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2015039190 del 31/03/2015, la señora Maria del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Metlen Pharma S.A., presentó solicitud de autorización de artes definitivos material de empaque (caja plegadiza) e inserto donde se incluyen únicamente las contraindicaciones, precauciones y advertencias, según Acta No. 55 de 2011, numeral 3.4.9 y de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución 2015009357 de 9 de Marzo de 2015 para el producto TIROXIN 150mg TABLETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los artes allegados mediante radicado No. 2015039190 radicado el 31/03/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de empaque (caja plegadiza) de las presentaciones comerciales y muestra médica cumplen con lo señalado en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto incluye únicamente las contraindicaciones, precauciones y advertencias, según Acta No. 55 de 2011, numeral 3.4.9 y lo dispuesto en la Resolución 2015009357 de 9 de Marzo de 2015.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra medica los artes de material de empaque (caja plegadiza) y el inserto allegados mediante escrito No. 2015039190 del 31/03/2015 aprobadas mediante a Resolución 2015009357 de 9 de Marzo de 2015.

ARTÍCULO 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

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2015020097 DE 22 de Mayo de 2015

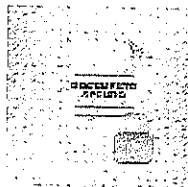
Por la cual se Autoriza un procedimiento sobre un producto con Registro Sanitario
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Mayo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Proyectó: Legal:
mgarzonp, Técnico:

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

jrincomp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2015.05.22
17:58:04 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2016014403 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: 19943979

RADICACIÓN: 2015152282

FECHA: 17/11/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003442-R1

VIGENCIA:

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015009357 de 9 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003442-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 150 mcg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito número 2015152282 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 2015M-0003442-R1, en el sentido de que sea aprobada la adición de la presentación comercial Uso Institucional: Caja por 50 tabletas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación allegados mediante radicado No. 2015152282 radicado el 17/11/2015, éste 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 2015020097 de 22 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 No. 2015009357 de 9 de Marzo de 2015 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003442-R1 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto TIROXIN 150MCG TABLETAS 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 10 TABLETAS CADA UNO.

Por lo tanto en adelante las presentaciones comerciales figuraran así:

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2016014403 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.

CAJA PLEGADIZA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.

CAJA PLEGADIZA POR 80 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.

CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.

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

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

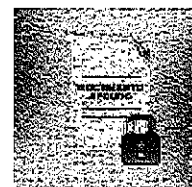
USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.

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.



Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

HELENA FRANCO

CHAPARRO

Date: 2016.04.26

08:33:20 AM

Reason: Invima

Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos



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

RESOLUCIÓN No. 2016046774 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: 19943979

RADICACIÓN: 2016053777

FECHA: 25/04/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003442-R1

VIGENCIA:

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 204009686 del 01/06/04 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003442, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 150mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2015009357 de 9 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003442-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 150 mcg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito No. 2016053777 de fecha 25/04/2016 la señora María del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada, solicitó modificación al Registro sanitario para el producto TIROXIN® 150 mcg. 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. 2016005385 de fecha 25/05/2016, el INVIMA requirió al interesado aclarar la información allegada con la solicitud en lo referente a: aclarar presentaciones comerciales y ajustar información contenida en los artes.

Que mediante Radicado No. 2016101424 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. 2016101424 del 27/07/2016 como respuesta al auto, la interesada aclara lo siguiente:

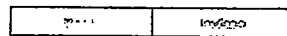
1. No será excluida la marca TIROXIN® 150, solo se utilizará para la denominación genérica
2. La denominación genérica aplica solamente para la presentación de Uso Institucional, caja por 150 Tabletas.
3. Adicionalmente la información contenida en el inserto corresponde a la aprobada por Comisión revisora 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 2016053777 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.

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2016046774 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 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 2016053773 de fecha 25/04/2016 y 2016101417 de fecha 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 2015009357 de 9 de Marzo de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003442-R1 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C, para el producto TIROXIN 150 mcg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

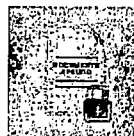
1. La adición de la presentación: Caja por 150 Tabletas Uso Institucional en su denominación genérica, adicional a las ya aprobadas en el registro sanitario. Se aclara que el material de envase y el tiempo de vida útil, continúan siendo los mismos aprobados en el Registro sanitario.
2. Como único diseño de artes de material de envase (Blister) y empaque (Caja plegadiza e Inserto), los allegados mediante radicado No. 2016053777 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el 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 9 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: arestrepor, Técnico: ovargasv Revisó: cordina_medicamentos
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.09 16:27:37 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a JAIWESSAM TELLO

Con identificación No. 19066.844 de Bogotá

y T.F. No. 85-751 de E.S.J.

de la Resolución No. 2016046724 de fecha 9-NOV-16

En Bogotá 15 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. 2017053484 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: 19943979

RADICACIÓN: 2017174324

FECHA: 29/11/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003442-R1

VIGENCIA:

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017174324 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 BLÍSTER.
- CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC AMBAR / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLÍSTER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), 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 2015009357 de 9 de Marzo de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003442-R1 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto TIROXIN 150 mcg TABLETAS 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 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".

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2017053484 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.

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. 2017174324 del 29/11/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando 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.



[Firma manuscrita]

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
10:51:55 -0500
Razón: Inicia
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 04 ENE 2019 Hora 9:55 am

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018008863 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: 19943979

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003442-R1

RADICACIÓN: 20181008433

VIGENCIA:

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 204009686 del 01/06/04 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003442, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 150mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2005007785 de fecha 04/05/2005, el INVIMA autorizó a PROCAPS S.A., Como laboratorio fabricante alterno

Que mediante Resolución No. 2008005915 de fecha 10 de marzo de 2008, el INVIMA autorizó cambio de dirección del fabricante LABORATORIOS BIOHEALTH S.A., a la nueva planta con domicilio en el Km. 34 de autopista central del norte, vereda Canavita del municipio de Sopó - Cundinamarca y como únicos diseños los bocetos del material de envase y empaque allegados con el radicado número 2007073403 de fecha 28/09/2007 remplazando el anterior.

Que mediante Resolución No. 2011042178 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. 2008005915 del 10 de Marzo de 2008 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

Que mediante Resolución No. 2015009357 de 9 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003442-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 150 mcg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2017053484 de 15 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió

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.

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

RESOLUCION No. 2018008863 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.

4. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017174324 del 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. 20181008433 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. 2017053484 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. 2017174324 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. 2016046774 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.20181008433 radicado el 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. 2017053484 del 15/12/2017, la cual queda de la siguiente manera

Artículo primero: (...) Aprobar:

1. (...)
2. (...)
3. (...)
4. *Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) para la denominación genérica allegados mediante radicado No. 2017174324 del 29/11/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones en denominación genérica incluidas en el Registro Sanitario. Los diseños*

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

RESOLUCION No. 2018008863 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.

para los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para la denominación marca seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016046774 del 09/11/2016

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

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

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: Jquirozo Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.03.01
10:08:30
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018041828 DE 28 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19943979 **RADICACIÓN:** 20181069400 **FECHA:** 11/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003442-R1 **VIGENCIA**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 204009686 del 01/06/04 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003442, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 150mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2005007785 de fecha 04/05/2005, el INVIMA autorizó a PROCAPS S.A., Como laboratorio fabricante alterno.

Que mediante Resolución No. 2008005915 de fecha 10 de marzo de 2008, el INVIMA autorizó cambio de dirección del fabricante LABORATORIOS BIOHEALTH S.A., a la nueva planta con domicilio en el Km. 34 de autopista central del norte, vereda Canavita del municipio de Sopó - Cundinamarca y como únicos diseños los bocetos del material de envase y empaque allegados con el radicado número 2007073403 de fecha 28/09/2007 remplazando el anterior.

Que mediante Resolución No. 2011042178 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 termo encogido para el producto de la referencia. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2008005915 del 10 de marzo de 2008 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

Que mediante Resolución No. 2015009357 de 9 de marzo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003442-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 150 mcg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito No. 20181069400 del 11/04/2018, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003442-R1, en el sentido de que sea aprobada la información técnica por cumplimiento a llamado a Revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017040243 del 27 de septiembre de 2017 para el producto TIROXIN® 150 mcg Tabletas.

Que mediante Auto No. 2018006179 del 15/05/2018, se solicitó complementar la información técnica requerida en el sentido de:

- Allegar los estudios de estabilidad natural en las condiciones climáticas de zona IV, para los dos lotes industriales referenciados en el radicado No. 20181069400 del 11/04/2018,

Página 1 de 4



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

RESOLUCIÓN No. 2018041828 DE 28 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

toda vez que la documentación requerida por el Llamado a Revisión de Oficio y el Decreto 677 de 1995 Artículo 22, requiere los estudios de estabilidad naturales. Lo anterior de acuerdo al llamado a Revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017040243 del 27 de septiembre de 2017, para el producto TIROXIN® 150mcg TABLETAS.

Que mediante Radicado No. 20181164286 del 15/08/2018, el interesado dio respuesta a Auto mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos y legales allegados, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2017040243 del 27 de septiembre de 2017, el INVIMA ordenó la Revisión de Oficio del producto TIROXIN® 150 mcg Tabletas., registrado a favor del titular LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C. para que en el término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de la notificación del mismo, presente la siguiente información:

1. Justificación de las situaciones irregulares encontradas en la visita de inspección Sanitaria realizada el 25 de mayo de 2016, mencionadas en la Resolución de la Referencia.
2. Documentación establecida en el Decreto 677 de 1995 Artículo 22, para dos (2) lotes consecutivos de producto terminado, con el fin de verificar el método de fabricación, las metodologías de análisis del ingrediente Farmacéutico Activo y del producto terminado; de acuerdo a lo establecido en alguna de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia (Art. 22 Parágrafo Primero Decreto 677/1995) y los estudios de estabilidad naturales.

Que el interesado con el fin de dar cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017040243 del 27 de septiembre de 2017 para el producto TIROXIN® 150mcg TABLETAS., y lo dispuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 45 de 2013 numeral 3.6.3., allega mediante el radicado de la referencia, las especificaciones, la técnica analítica de principio activo y de producto terminado; y el proceso de manufactura para el producto de la referencia.

Que el interesado, para dar respuesta al numeral 1 de la Resolución de llamado a revisión de oficio de la referencia, (Justificación de las situaciones irregulares encontradas en la visita de inspección sanitaria realizada el 25 de mayo de 2016), manifiesta que, Laboratorios Siegfried S.A.S da inicio al proyecto de actualización técnica que incluye:

- Crear un plan maestro de estudios de estabilidad para todo el portafolio de productos y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP'S).

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2018041828 DE 28 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- Incluir la seguridad y seguimiento en el manejo del software de los equipos para garantizar la optimización de procesos, y contar con las herramientas para realizar los análisis completos, robustos y con información veraz.
- Fortalecer el equipo técnico hacia un nuevo modelo de trabajo, alineado a objetivos GMP'S /GLP'S.

Que el interesado, para dar respuesta al numeral 2 de la Resolución de llamado a revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017040243 del 27 de septiembre de 2017 (Documentación establecida en el Decreto 677 de 1995 Artículo 22), allega mediante radicado No. 20181069400 del 11/04/2018, el Batch record y la información del proceso de fabricación para 2 (dos) lotes del producto TIROXIN® 150mcg TABLETAS (Lote 06040417 y Lote 06050417).

Que mediante Resolución No. 2017053484 del 15 de diciembre de 2017, fue aprobada la cesión de titularidad de laboratorios Metlen a laboratorios Siegfried, quien actualmente figura como único titular y fabricante del producto, motivo por el cual el interesado no allega respuesta al requerimiento del numeral 3 de la resolución No. 2017040243 del 27 de septiembre de 2017 de llamado a revisión de Oficio al producto TIROXIN® 150 mcg. TABLETAS.

Que mediante radicado No. 20181164286 del 15/08/2018 como respuesta a Auto, el interesado aclara que, al momento de inicio del estudio de estabilidad del producto de la referencia, los Lotes industriales 06040417 y 06050417 no fueron ingresados a estudio de estabilidad debido a que contaban con una vida útil mayor a un año, y que, de acuerdo a lo anterior, los lotes industriales ingresados a estabilidad son: 07540518, 07550518 y 07560518.

Que mediante radicado No. 20181164286 del 15/08/2018 como respuesta a Auto, el interesado allega el protocolo de los estudios de estabilidad acelerados para el producto TIROXIN® 150 mcg. TABLETAS, realizados en el material de envase y empaque aprobado (Blister PVC / PVDC Ámbar - Aluminio) para los lotes industriales 07540518, 07550518 y 07560518, fabricados por LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., a tiempos de muestreo de 0, 1, 2, 3, 6 meses, en condiciones de zona climática IV (40°C±2°C) (75±5% H.R.) (Fecha de inicio agosto 2018 – Fecha de finalización febrero 2019); y el protocolo de los estudios de estabilidad natural para tres (3) lotes industriales (07540518, 07550518 y 07560518), en condiciones de temperatura y humedad Zona IV (30°C±2°C) (65±5% H.R.) con tiempos de muestreo 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses (Fecha de inicio agosto 2018 – Fecha de finalización Febrero 2020).

Que mediante Anexo al expediente No. 20181130215 de 29/06/2018, el interesado allega información acerca del estado de los estudios de estabilidad del portafolio de medicamentos de Laboratorios Siegfried S.A.S., en el cual se contempla el cronograma de los estudios de estabilidad del producto de la referencia como respuesta al requerimiento por el llamado a Revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017040243 del 27 de septiembre de 2017.

Que una vez revisados los documentos técnicos/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,

Página 3 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2018041828 DE 28 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015009357 de 9 de marzo de 2015, que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003442-R1 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto TIROXIN® 150 mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

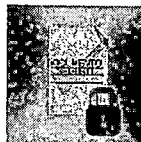
La información técnica allegada mediante Radicado No. 20181069400 del 11/04/2018 y Radicado No. 20181164286 del 15/08/2018 como respuesta a Auto; que da cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017040243 del 27 de septiembre de 2017 para el producto TIROXIN® 150 mcg Tabletas.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (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 28 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: ocruso, Técnico: ddiazl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.09.28
08:59:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 4 de 4

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



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique ~~se~~ personalmente a _____

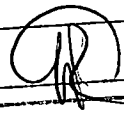
Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá **28 NOV 2018** Hora _____

Notificado _____

Notificador _____ 



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



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

RESOLUCION No. 2018053956 DE 12 de Diciembre de 2018

Por la cual se decide una revisión de oficio

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19943979

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003442-R1

RADICACIÓN: 2016116816

VIGENCIA:

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015009357 de 9 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003442-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 150 mcg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Resolución No. 2016014403 de 25 de Abril de 2016, el INVIMA aprobó la adición de la presentación comercial Uso Institucional: Caja por 50 tabletas.

Que mediante Resolución No. 2016046774 de 9 de Noviembre de 2016, el INVIMA aprobó adición de la presentación: Caja por 150 Tabletas Uso Institucional en su denominación genérica. Artes de material de envase (Blister) y empaque (Caja plegadiza e Inserto), allegados con radicado 2016053777 de 25/04/2016 en folios 11-18.

Que mediante Resolución No. 2017040243 de 27 de Septiembre de 2017, ordeno la revisión de oficio del producto denominado TIROXIN 150 mcg TABLETAS, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 45 de 2013 numeral 3.6.3.

Que mediante Resolución No. 2017053484 de 15 de Diciembre de 2017, el INVIMA aprobó caja por 60 tabletas en blister PVC/PVDC ámbar / aluminio por 10 tabletas cada blister, caja por 60 tabletas en blister PVC/PVDC ámbar / aluminio por 30 tabletas cada blister.

Que mediante Resolución No. 2018041828 de 28 de Septiembre de 2018, el INVIMA aprobó La información técnica allegada mediante Radicado No. 20181069400 del 11/04/2018 y Radicado No. 20181164286 del 15/08/2018 como respuesta a Auto; que da cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017040243 del 27 de septiembre de 2017 para el producto TIROXIN® 150 mcg Tabletas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el INVIMA es un establecimiento público que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el Ministerio de Salud y Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el artículo 1º de la Constitución Política de Colombia.

Que de acuerdo con el Decreto 2078 de 2012, corresponde al Director General del INVIMA, entre otras, la función de: *"Velar por la satisfacción de las necesidades de la comunidad, en materia de calidad de productos de competencia del INVIMA."*

Así mismo, en la medida en que el registro sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (Corte Constitucional, Sala Plena, Sentencia C - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por éste Instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el INVIMA cuenta con un procedimiento para ordenar la revisión de oficio de un medicamento conforme a lo establecido en el título VII artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este ultimo modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, los cuales rezan así:

Página 1 de 4

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. 2018053956 DE 12 de Diciembre de 2018

Por la cual se decide una revisión de oficio

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Artículo 100: "El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

- a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;*
- b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente; y*
- c) Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de qué trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.*

Artículo 10: "Modifícase el artículo 101 del Decreto 677 1995, el cual quedará así:

Artículo 101. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en caso de revisión, será el siguiente:

- 1. Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios o justificaciones técnicas que consideren del caso, en los términos y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA. (...)*

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 45 de 2013 numeral 3.6.3., manifestó:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fabricados y comercializados en el país, que no hayan dado cumplimiento a lo establecido en el parágrafo segundo del artículo 22 del Decreto 677 de 1995, en cuanto a la obligatoriedad de presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad natural una vez estos terminen, con el fin de tomar las medidas pertinentes".

Que bajo este entendido, el día 25 de mayo de 2016 se realizó visita de seguimiento al establecimiento LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. ubicado en la calle 17 No. 42-09 de Bogotá; donde se evidenció que los informes de estabilidad presentados habían sido alterados, ya que las fechas de análisis reportadas en los cromatogramas impresos, diferían de la fecha de análisis reportadas por el equipo de cromatografía líquida.

Se evidenció que los equipos de cromatografía no cuentan con sistema de seguridad que evite que los datos primarios de los cromatogramas tales como fecha de análisis, fecha de procesamiento, áreas, tiempo de retención entre otros sean alterados. De modo tal, que las plantillas de los cromatogramas estaban ajustadas con una fecha predeterminada incluida manualmente y la fecha real del análisis había sido eliminada de la plantilla, las tablas de las corridas cromatográficas, contenían muestras adicionales al análisis inicial que se corrieron en fechas posteriores sin realizar la prueba de adecuabilidad del sistema que debe realizarse antes de iniciar una corrida cromatográfica, lo anterior según información de los profesionales debido a que se habían obtenido resultados fuera de especificaciones, sin justificación para invalidar los datos obtenidos, ni análisis de estos resultados, ni los datos primarios fuera de especificaciones.

Como consecuencia de lo anterior, mediante Resolución No. 2017040243 de 27 de Septiembre de 2017 se ordenó el llamado a revisión de oficio para el producto TIROXIN 150 mcg TABLETAS cuyo titular es LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S, para que en el término de SEIS (6) MESES contados a partir

Página 2 de 4





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

RESOLUCION No. 2018053956 DE 12 de Diciembre de 2018

Por la cual se decide una revisión de oficio

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

de la fecha de la notificación del mismo, presentara a través de una modificación al Registro Sanitario lo siguiente:

1. Justificación de las situaciones irregulares mencionadas en los párrafos anteriores y encontradas en la visita de Inspección Sanitaria realizada el 25 de mayo de 2016.
2. Documentación establecida en el Decreto 677 de 1995 Artículo 22, para dos (2) lotes consecutivos de producto terminado, con el fin de verificar el método de fabricación, las metodologías de análisis del Ingrediente Farmacéutico Activo y del producto terminado de acuerdo a lo establecido en alguna de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia (Art. 22 Parágrafo Primero Decreto 677/1995) y los estudios de estabilidad naturales.
3. Contrato con LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. actualizado, que incluya:
 - Nombre del medicamento en Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica y concentración.
 - Nombre y domicilio del fabricante.
 - Nombre y domicilio del titular.
 - Control de calidad: Debe estar claramente definido dentro del contrato el o los responsables del control de calidad de los análisis de materias primas (principio activo, excipientes, materiales de envase y empaque), producto en proceso y producto terminado. Así como el responsable de la liberación de los lotes de producto terminado. En caso de que el laboratorio que fabrica sea diferente del que realiza el control de calidad, deberá existir el respectivo contrato de control de calidad.
 - Indicar el lugar donde se encontrará el Batch Record original y las muestras de retención, en la cantidad establecida en la Guía de Análisis del INVIMA, incluyendo la cantidad suficiente para realizar al menos dos (2) análisis completos de calidad.
 - Indicar el responsable de realizar los estudios de estabilidad acelerados, naturales y los estudios de estabilidad de seguimiento ("ongoing"), con su domicilio.
 - Deberá contener la periodicidad de realización de las auditorías de calidad del contratante al contratista.
 - Indicar la disposición final de los productos y/o materiales rechazados.

En este orden de ideas, se evidencia que el interesado dio respuesta mediante escrito radicado No. 20181070649 de 12 de abril de 2018, manifestando su intención de acogerse al llamado, para lo cual allegan el radicado de la modificación presentada con el fin de dar respuesta al llamado a revisión de oficio, con las justificaciones de las irregularidades encontradas, la documentación establecida en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, aclaración del contrato con Laboratorios Siegfried S.A.S, así como los planes en marcha y ajustes a las áreas de acondicionamiento, almacenamiento, nueva área de muestras de retención, estabilidad que cuenta con dos cuartos de estabilidad, una para estabilidad acelerada y otra para natural y cuatro cámaras de estabilidad para subsanar las situaciones encontradas

De modo tal, que mediante Resolución No. 2018041828 de 28 de Septiembre de 2018, el INVIMA aprobó la *información técnica allegada mediante Radicado No. 20181069400 del 11/04/2018 y Radicado No. 20181164286 del 15/08/2018* como respuesta a Auto; que da cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017040243 del 27 de septiembre de 2017 para el producto TIROXIN® 150 mcg Tabletas.

En cuanto a los estudios de estabilidad cuentan con un plan maestro de estudios de estabilidad y mediante alcance a la modificación radicado 20181190073 con el cronograma aclaran sobre el status de las estabilidades en curso.

Así las cosas, es claro que se encuentra subsanada la causa que dio origen al presente llamado a revisión de oficio y se dio cumplimiento a lo ordenado en la Resolución No. 2017040243 de 27 de Septiembre de





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

RESOLUCION No. 2018053956 DE 12 de Diciembre de 2018

Por la cual se decide una revisión de oficio

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

2017 y el Acta No. 45 de 2013 numeral 3.6.3., por ende; el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente y a los lineamientos expuestos por dicho cuerpo colegiado.

En consecuencia, de conformidad con lo establecido en el título VII artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este último modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto TIROXIN® 150 mcg TABLETAS cuyo titular es LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente Resolución al representante legal y/o apoderado judicial, del titular del registro sanitario del producto llamado a revisión de oficio.

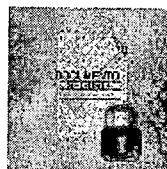
ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación,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

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.12
09:54:30
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 4 de 4



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá **04 MAR 2019** Hora **1048**
Notificado _____
Notificador _____



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."*

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*

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."

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,

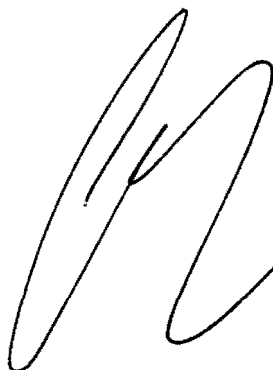
Continuación del decreto "Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en 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

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19943979	Nombre producto	TIOXIN® 150 MCG TABLETAS				
Registro Sanitario	INVIMA 2015M-0003442-R1	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. 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 FARMACOPÉAS 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 ADMINISTTRAN 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.</p> <p>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.</p> <p>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 ENFERMEADES O CONDICIONES MÉDICAS: INSUFICIENCIA CORONARIA, ANGINA DE PECHO, ARTERIOSCLEROSIS, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA O INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. LA AUTONOMÍA TIROIDEA TAMBIÉN SE DEBE EXCLUIR O TRATAR ATES 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 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 TOME 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</p>		

		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 Util	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)
019943979	01	0247	U	50,00	IUM 1L1042001000102: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 50. Caja por 50 tabletas en blíster aluminio / aluminio por 10 tabletas cada uno.	2006/11/10	Activo		1L1042001000102
019943979	02	0247	U	80,00	CAJA PLEGADIZA POR 80 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Inactivo		
019943979	03	0247	U	100,00	IUM 1L1042001000106: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 100. Caja por 100 tabletas en blíster aluminio / aluminio por 10 tabletas cada uno.	2006/11/10	Activo		1L1042001000106
019943979	04	0247	U	2,00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 2 TABLETAS.	2012/09/03	Inactivo		
019943979	05	0247	U	4,00	IUM 1L1042001000139: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 4. Muestra médica, caja por 4 tabletas en blíster aluminio / aluminio por 4 tabletas cada uno.ALUMINIO/ALUMINIO POR 4	2012/09/03	Activo		1L1042001000139
019943979	06	0247	U	50,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2016/04/25	Inactivo		
019943979	07	0247	U	150,00	IUM 1L1042001000129: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 150. Genérico, caja por 150 tabletas en blíster aluminio / aluminio por 10 tabletas cada uno	2016/11/08	Activo		1L1042001000129
019943979	08	0247	U	60,00	IUM 1L1042001000123: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 60. Genérico, caja por 60 tabletas en blíster aluminio / aluminio por 10 tabletas cada blíster.	2017/12/14	Activo		1L1042001000123
019943979	09	0247	U	60,00	- IUM 1L1042001000123: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 60. Genérico, caja por 60 tabletas en blíster aluminio / aluminio por 30 tabletas cada blíster.	2017/12/14	Activo		1L1042001000123
019943979	10	0247	U	25,00	IUM 1L1042001000100: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 25. Caja por 25 tabletas en blíster aluminio / aluminio.	2023/03/23	Activo		1L1042001000100
019943979	11	0247	U	30,00	IUM 1L1042001000101: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30. Caja por 30 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000101

019943979	12	0247	U	60,00	IUM 1L1042001000103: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 60. Caja por 60 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000103
019943979	13	0247	U	75,00	IUM 1L1042001000104: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 75. Caja por 75 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000104
019943979	14	0247	U	90,00	IUM 1L1042001000105: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 90. Caja por 90 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000105
019943979	15	0247	U	120,00	IUM 1L1042001000107: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 120. Caja por 120 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000107
019943979	16	0247	U	125,00	IUM 1L1042001000108: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 125. Caja por 125 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000108
019943979	17	0247	U	150,00	IUM 1L1042001000109: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 150. Caja por 150 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000109
019943979	18	0247	U	175,00	IUM 1L1042001000110: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 175. Caja por 175 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000110
019943979	19	0247	U	180,00	IUM 1L1042001000111: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 180. Caja por 180 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000111
019943979	20	0247	U	200,00	IUM 1L1042001000112: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 200. Caja por 200 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000112
019943979	21	0247	U	210,00	IUM 1L1042001000113: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 210. Caja por 210 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000113
019943979	22	0247	U	225,00	IUM 1L1042001000114: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 225. Caja por 225 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000114
019943979	23	0247	U	240,00	IUM 1L1042001000115: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 240. Caja por 240 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000115
019943979	24	0247	U	250,00	IUM 1L1042001000116: LEVOTIROXINA 150,0000 µg	2023/03/23	Activo		1L1042001000116

					TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 250. Caja por 250 tabletas en blíster aluminio / aluminio				
019943979	25	0247	U	270,00	IUM 1L1042001000117: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 270. Caja por 270 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000117
019943979	26	0247	U	275,00	IUM 1L1042001000118: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 275. Caja por 275 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000118
019943979	27	0247	U	300,00	IUM 1L1042001000119: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 300. Caja por 300 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000119
019943979	28	0247	U	25,00	IUM 1L1042001000120: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 25. Genérico, caja por 25 tabletas en blíster aluminio / aluminio.	2023/03/23	Activo		1L1042001000120
019943979	29	0247	U	30,00	IUM 1L1042001000121: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30. Genérico, caja por 30 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000121
019943979	30	0247	U	50,00	IUM 1L1042001000122: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 50. Genérico, caja por 50 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000122
019943979	31	0247	U	75,00	IUM 1L1042001000124: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 75. Genérico, caja por 75 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000124
019943979	32	0247	U	90,00	IUM 1L1042001000125: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 90. Genérico, caja por 90 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000125
019943979	33	0247	U	100,00	IUM 1L1042001000126: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 100. Genérico, caja por 100 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000126
019943979	34	0247	U	120,00	IUM 1L1042001000127: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 120. Genérico, caja por 120 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000127
019943979	35	0247	U	125,00	IUM 1L1042001000128: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 125. Genérico, caja por 125 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000128
019943979	36	0247	U	175,00	IUM 1L1042001000130: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL	2023/03/23	Activo		1L1042001000130

					(SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 175. Genérico, caja por 175 tabletas en blíster aluminio / aluminio				
019943979	37	0247	U	180,00	IUM 1L1042001000131: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 180. Genérico, caja por 180 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000131
019943979	38	0247	U	200,00	IUM 1L1042001000143: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 200. Genérico, caja por 200 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000143
019943979	39	0247	U	210,00	IUM 1L1042001000132: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 210. Genérico, caja por 210 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000132
019943979	40	0247	U	225,00	IUM 1L1042001000133: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 225. Genérico, caja por 225 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000133
019943979	41	0247	U	240,00	IUM 1L1042001000134: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 240. Genérico, caja por 240 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000134
019943979	42	0247	U	250,00	IUM 1L1042001000135: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 250. Genérico, caja por 250 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000135
019943979	43	0247	U	270,00	IUM 1L1042001000136: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 270. Genérico, caja por 270 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000136
019943979	44	0247	U	275,00	IUM 1L1042001000137: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 275. Genérico, caja por 275 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000137
019943979	45	0247	U	300,00	IUM 1L1042001000138: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 300. Genérico, caja por 300 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000138
019943979	46	0247	U	25,00	IUM 1L1042001000140: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 25. Muestra médica, caja aja por 25 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000140
019943979	47	0247	U	30,00	IUM 1L1042001000141: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30. Muestra médica, caja aja por 30 tabletas en blíster aluminio / aluminio	2023/03/23	Activo		1L1042001000141
019943979	48	0247	U	50,00	IUM 1L1042001000142: LEVOTIROXINA 150,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SIEGFRIED&TIROXIN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 50. Muestra	2023/03/23	Activo		1L1042001000142

					médica, caja aja por 50 tabletas en blíster aluminio / aluminio				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
LEVOTIROXINA SODICA ANHIDRA	150,00000	mcg
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	2017018095	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.	Celta Trade Park, Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	Nit	9002269482	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	registros@siegfried.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	9002269482	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	registros@siegfried.com.co

[<< Atras](#)