



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	TIROXIN 25 MCG TABLETAS					
Expediente:	20009747	Nro Registro:	INVIMA 2010M-0010646		Estado	En tramite renov
Expedicion	2010/03/31	Vencimiento	2020/10/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1	Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS(2)AÑOS	
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	9.1.12.0.N10 ACTA 33/06#2.6.14		
Bioequivalencia	Clasificacion Biologicos					
Observaciones	MEDICAMNETO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."					
Indicaciones				Nota Farmacovigilancia		
EN EL REEMPLAZO DE NIVELES DE HORMONA TIROIDEA Y/O EN LA SUPRESIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TSH PARA REMOVER EL FACTOR TRÓFICO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE TIROIDES.			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			Condición de Almacenamiento			

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

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

HIPOTIROIDISMO Y MAYOR RIESGO DE OSTEOPOROSIS, SE DEBEN EVITAR NIVELES SUPRA-FISIOLÓGICOS DE LEVOTIROXINA. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA VIGILAR LA FUNCIÓN TIROIDEA. LA LEVOTIROXINA NO SE RECOMIENDA EN ESTADOS METABÓLICOS HIPERTIROIDEOS. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS O ANTES DE HACER UNA PRUEBA SE SUPRESIÓN DE LA TIROIDES, SE DEBEN EXCLUIR O TRATAR LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES O CONDICIONES MÉDICAS: INSUFICIENCIA CORONARIA, ANGINA DE PECHO, ARTERIOSCLEROSIS, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA O INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. LA AUTONOMÍA TIROIDEA TAMBIÉN SE DEBE EXCLUIR O TRATAR 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 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.

Dosificacion

Interaccion

Antidiabéticos: El uso de Levotiroxina en pacientes con Diabetes mellitus puede empeorar el control glicémico, generando un incremento en los requerimientos de insulina. Se requiere un control cuidadoso de la glicemia, en especial cuando la terapia se inicia, se cambia o se interrumpe. Anticoagulantes orales: Levotiroxina puede causar un incremento en la respuesta terapéutica de los anticoagulantes orales. Por lo tanto, una disminución en la dosis de anticoagulante puede justificarse con la corrección del estado hipotiroideo o cuando se aumenta la dosis de Levotiroxina. Glucósidos Digitálicos: Levotiroxina puede reducir los efectos de los glucósidos digitálicos, por lo que es necesario una corrección de la dosis con el uso concomitante. Antidepresivos: El uso concomitante de antidepresivos con Levotiroxina puede incrementar los efectos terapéuticos y las reacciones adversas de ambos medicamentos. Entre estos se incluye riesgo de arritmias cardíacas y estimulación del sistema nervioso central. Levotiroxina puede acelerar la acción de antidepresivos tricíclicos. La administración de sertralina en pacientes estabilizados con Levotiroxina puede requerir un incremento en la dosis de Levotiroxina. Ketamina: El uso concomitante de ketamina y Levotiroxina puede producir hipertensión y taquicardia. Se requiere un estricto control de la presión sanguínea y frecuencia cardíaca en estos pacientes. Simpaticomiméticos: La terapia conjunta de simpaticomiméticos con Levotiroxina puede incrementar los efectos de estos medicamentos. Así mismo en pacientes con enfermedad coronaria se puede incrementar el riesgo de insuficiencia corona con el uso concomitante de simpaticomiméticos y hormonas tiroideas. Inhibidores de la tirosina-quinasa: El uso concomitante con Levotiroxina puede causar hipotiroidismo. Se debe monitorear constantemente los niveles de TSH en estos pacientes. Interacciones medicamento- alimento: El consumo de ciertos alimentos puede afectar la absorción de Levotiroxina; entre los que se encuentran: harina de soya (fórmula infantil), harina de semilla de algodón, nueces de nogal, calcio y jugo de naranja fortificado con calcio y fibra dietética. Estos alimentos pueden ligarse y reducir la absorción de Levotiroxina, por lo que es necesario un ajuste de dosis. Interacciones medicamento- pruebas de laboratorio: Al interpretar los valores de la T3 y T4 deben considerarse los cambios en la concentración de la TBG, lo cual requiere medición y evaluación de la hormona no ligada 8libre) y/o la determinación del índice de la T4 libre (FT4 I). El embarazo, la hepatitis infecciosa, los estrógenos y los anticonceptivos orales que contienen estrógeno y la porfiria intermitente aguda, aumentan las concentraciones de la TBG. Se observan disminuciones en las concentraciones de la TBG en la nefrosis, hipoproteinemia severa, enfermedad severa del hígado, acromegalia y después de la terapia con andrógeno o corticoesteroide. Se han descrito hipertiroxina o hipotiroxina vinculadas a globulinemias, con la incidencia de deficiencia de la TBG aproximadamente 1 en 9000

Efectos

Entre las reacciones adversas asociadas con Levotiroxina se encuentran: General Fatiga, incremento de apetito, pérdida de peso, intolerancia al calor, fiebre, transpiración excesiva. Sistema nervioso central Dolor de cabeza, hiperactividad, nerviosismo, ansiedad, irritabilidad, labilidad emocional, insomnio. Musculoesquelético Temblor, debilidad muscular, espasmo muscular Cardiovascular Palpitaciones, taquicardia, arritmias, incremento del pulso y presión sanguínea, falla cardiaca, angina, infarto al miocardio, paro cardiaco- Respiratorio Disnea Gastrointestinal Diarrea, vómito, calambre abdominal, elevación en las pruebas de función hepática Dermatológico Pérdida de cabello, rubor, rash Endocrino Disminución de la densidad mineral ósea Reproductivo Irregularidad menstrual, deterioro en la fertilidad.

Via Administracion: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	50.00	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2009/10/13	Activo		0
2	0247	U	4.00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 4 TABLETAS.	2010/08/21	Activo		1
3	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 2 TABLETAS.	2012/09/03	Activo		1
4	0247	U	50.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2016/04/25	Activo		0
5	0247	U	150.00	USO INSTITUCIONAL (GENÉRICO) : CAJA POR 150 TABLETAS CON BLISTER PVC/PVDC Ámbar-Aluminio POR 10 TABLETAS CADA UNO	2016/11/04	Activo		0
6	0247	U	210.00	(GENERICO) Caja x 210 tabletas en blíster PVC/ PVDC / Ámbar / aluminio x 10 tabletas c/u.	2017/12/01	Activo		0
7	0247	U	210.00	(GENERICO) Caja x 210 tabletas en blíster PVC/ PVDC / Ámbar / aluminio x 30 tabletas c/u.	2017/12/01	Activo		0
8	0247	U	30.00	(GENERICO) CAJA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/ PVDC / ÁMBAR / ALUMINIO	2024/04/18	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
H03AA01	LEVOTIROXINA DE SODIO	PREPARADOS HORMONALES SISTEMICOS	TERAPIA TIROIDEA	PREPARADOS DE HORMONA TIROIDEA	HORMONAS TIROIDEAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LEVOTIROXINA SODICA	0.02500	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.	Celta Trade Park, Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA
ACONDICIONADOR	NI	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co



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,

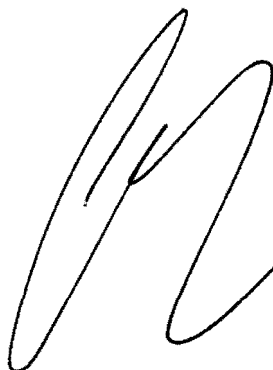
Continuación del decreto "Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en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

SOLICITUD RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO
ANTE EL INVIMA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



SIEGFRIED

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 25 MCG TABLETAS

PRINCIPIOS ACTIVOS:

LEVOTIROXINA SÓDICA

CONCENTRACIÓN:

CADA TABLETA CONTIENE LEVOTIROXINA SÓDICA 25 mcg

NORMA FARMACOLÓGICA:

9.1.12.0.N10

FORMA FARMACÉUTICA:

TABLETAS

FABRICANTE:

LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

ACONDICIONADORES:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA
- OPEN MARKET LTDA

LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

GENÉRICO ()

COMERCIAL (X)

CLASIFICACIÓN:

(X) MEDICAMENTO

MODALIDAD:

(X) FABRICAR Y VENDER

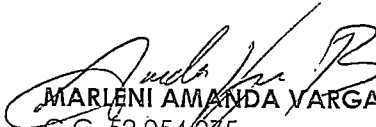
REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2010M-0010646

EXPEDIENTE:

20009747

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: BUNALES
Revisó:

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







RESOLUCIÓN No. 2010008337 DE 31 de Marzo de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009117629 de fecha 05/11/2009, el Señor Guillermo López Agudelo, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

CONSIDERANDOS

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 9.1.12.0.N10 y Acta de Comisión Revisora No. 33 de 2006 Numeral 2.6.14, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TIROXIN 25 mcg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0010646
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BIOHEALTH S.A., con domicilio en SOPO – CUNDINAMARCA, Km 34 AUTOPISTA CENTRAL DEL NORTE VEREDA CANAVITA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LEVOTIROXINA SODICA 0,025 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	EN EL REEMPLAZO DE NIVELES DE HORMONA TIROIDEA Y/O EN LA SUPRESIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TSH PARA REMOVER EL FACTOR TRÓFICO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE TIROIDES.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. TIROTOXICOSIS, INSUFICIENCIA RENAL. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA, HIPERTENSIÓN Y EN PACIENTES ANCIANOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20009747 /
RADICACIÓN No.:	2009117629

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

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el COORD. GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 31 de Marzo de 2010



CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
COORD. GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCIÓN No. 2010008337 DE 31 de Marzo de 2010

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009117629 de fecha 05/11/2009, el Señor Guillermo López Agudelo, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

CONSIDERANDOS

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 9.1.12.0.N10 y Acta de Comisión Revisora No. 33 de 2006 Numeral 2.6.14, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TIROXIN 25 mcg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0010646
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BIOHEALTH S.A., con domicilio en SOPO – CUNDINAMARCA, Km 34 AUTOPISTA CENTRAL DEL NORTE VEREDA CANAVITA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LEVOTIROXINA SODICA 0,025 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	EN EL REEMPLAZO DE NIVELES DE HORMONA TIROIDEA Y/O EN LA SUPRESIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TSH PARA REMOVER EL FACTOR TRÓFICO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE TIROIDES.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. TIROTOXICOSIS, INSUFICIENCIA RENAL. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA, HIPERTENSIÓN Y EN PACIENTES ANCIANOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20009747 /
RADICACIÓN No.:	2009117629

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

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el COORD. GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 31 de Marzo de 2010



CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA

COORD. GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2010026372 DE 24 de Agosto de 2010

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20009747 **RADICACIÓN:** 2010063322
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010646 **VIGENCIA**

FECHA: 24/06/2010

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución N° 2010008337, del 31/03/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010646, para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010063322 radicado el 24/06/2010, el Doctor Guillermo López Agudelo, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar el fabricante adicional CLARIPACK S.A con domicilio en Bogotá, la presentación muestra medica caja por 4 tabletas y los bocetos de material de empaque (caja plegadiza).

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010008337 del 31/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010646 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

1. El fabricante adicional CLARIPACK S.A con domicilio en Bogotá.
2. La presentación muestra medica caja por 4 tabletas.
3. Los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2010063322 radicado el 24/06/2010, quedando en adelante como único diseño, el cual aplica para todas las presentaciones de muestra medica y comercial previamente autorizadas.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Agosto de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2011040504 DE 24 de Octubre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20009747

RADICACIÓN: 2011113478

FECHA: 28/09/2011

REGISTRO SANITARIO: INVIMA-2010M-0010646

VIGENCIA:

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010008337 DE 31 de Marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010646 para el producto TIROXIN 25 Mg. TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante resolución 2010026372 DE 24 de Agosto de 2010, el INVIMA APROBÓ 1. El fabricante adicional CLARIPACK S.A. con domicilio en Bogotá 2. La presentación muestra médica caja por 4 tabletas. 3. Los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2010063322 radicado el 24/06/2010, quedando en adelante como único diseño, el cual aplica para todas las presentaciones de muestra médica y comercial previamente autorizadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011113478 radicado el 28/09/2011, el Señor GUILLERMO LOPEZ AGUDELO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar adición de acondicionador alterno a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010008337 del 31/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010646 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto TIROXIN 25 MCG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** como adición de acondicionador alterno a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. quien realizara los procesos de acondicionamiento (estuchado de empaque secundario, codificado, desestuchado, termoencogido y embalaje).

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Octubre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2012026043 DE 3 de Septiembre de 2012**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

EXPEDIENTE: 20009747 **RADICACIÓN:** 2012077654
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010646 VIGENCIA

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

Que mediante Resolución 2010008337 de 31 de marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010646, para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Resolución 2010026372 de 24 de Agosto de 2010, el INVIMA aprobó:

1. El fabricante adicional CLARIPACK S.A con domicilio en Bogotá.
2. La presentación muestra medica caja por 4 tabletas.
3. Los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2010063322 radicado el 24/06/2010, quedando en adelante como único diseño, el cual aplica para todas las presentaciones de muestra medica y comercial previamente autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2011040504 de 24 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó como adición de acondicionador alternativo a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A quien realizará los procesos de acondicionamiento (estuchado de empaque secundario, codificado, desestuchado, termoencogido y embalaje)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012077654 radicado el 09/07/2012, el Señor Enrique Eduardo González Jove, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar la autorización de:

1. La adición del fabricante adicional, Laboratorios Siegfried S.A.S.
2. La adición de la presentación Muestra medica caja por 2 tabletas.
3. Los artes del material de empaque, del producto en referencia.
4. Cambio de Razón SOCIAL

De: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A
 A: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S

Que mediante Certificado de BPM No 2008015775 del 17 /06/2008 expedido por el INVIMA autorizó como fabricante a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. con domicilio en la calle 17 N° 42-09 en Bogotá D.C.

Que mediante alcance No 2012100129 del 27/08/2012, el representante legal de la sociedad titular allega el material definitivo.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2010008337 del 31/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010646 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- 1- La adición del fabricante adicional, LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en la calle 17 N° 42-09 en Bogotá D.C.
- 2- La adición de la presentación Muestra Medica caja por 2 tabletas. Allegado con radicado N° 2012077654 del 09/07 /2012.
- 3- Los artes del material de empaque como único diseño reemplazando los anteriores, para las presentaciones previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012100129 del 27 /08/2012.
- 4 – Cambio de Razón Social que en adelante será. LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. ubicado en la calle 17 # 42 –09 en bogota D.C

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
 SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



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

RESOLUCIÓN No. 2014043701 DE 18 de Diciembre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20009747
REGISTRO SANITARIO:

RADICACIÓN: 2014031503
INVIMA 2010M-0010646

FECHA: 19/03/2014
VIGENCIA:

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 201008337 de 31 de Marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010646, para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Resolución No. 2010026372 de 24 de Agosto de 2010, el INVIMA aprobó

1. El fabricante adicional CLARIPACK S.A con domicilio en Bogotá.
2. La presentación muestra medica caja por 4 tabletas.
3. Los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2010063322 radicado el 24/06/2010, quedando en adelante como único diseño, el cual aplica para todas las presentaciones de muestra medica y comercial previamente autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2011040504 de 24 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó como adición de acondicionador alterno a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A quien realizara los procesos de acondicionamiento (estuchado de empaque secundario, codificado, desestuchado, termoencogido y embalaje).

Que mediante Resolución No. 2012026043 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:

- 1- La adición del fabricante adicional, LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en la calle 17 N° 42-09 en Bogotá D.C.
- 2- La adición de la presentación Muestra Medica caja por 2 tabletas. Allegado con radicado N° 2012077654 del 09/07/2012.
- 3- Los artes del material de empaque como único diseño reemplazando los anteriores, para las presentaciones previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012100129 del 27/08/2012.
- 4 - Cambio de Razón Social que en adelante será. LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. ubicado en la calle 17 # 42 -09 en bogota D.C

Que mediante escrito número 2014031503 radicado el 19/03/2014, el Señor Enrique Eduardo Gonzalez Jover en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Metlen Pharma S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010646, en el sentido de:

1. Cambio de etiquetas para el producto de referencia.

Que mediante auto No. 2014009139 de fecha 30/09/2014, se genero requerimiento en la información farmacéutica, y por consiguiente se solicito:

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

Que mediante escrito No. 2014163236 del 10/12/2014, el interesado allego respuesta a los requerimientos realizados, presentando:

1. Estudios de estabilidad los cuales se encuentran radicados mediante modificación No. 20161029 de 04/12/2014.
2. Allegan las etiquetas de material de envase y empaque ajustados artículo 72 y al paragrafo 5.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por el interesado con radicados No2014031503 radicado el 19/03/2014 y No. 2014163236 del 10/12/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

El interesado allega en la solicitud solicitando:

1. Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) allegados mediante Radicado No. 2014163236 del 10/12/2014, correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas aprobadas para el producto de referencia.

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

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2014043701 DE 18 de Diciembre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010008337 del 31/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010646 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto TIROXIN 25mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la información allegada mediante Radicado No.2014163236 del 10/12/2014, en el sentido de: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de referencia

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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



Luiz Helena Franco Chaparro

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: eloperag Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2014.12.18
22:32:56 -05'00' (UTC-5)
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCIÓN No. 2015010187 DE 13 de Marzo de 2015

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20009747 **RADICACIÓN:** 2014161029
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010646 **VIGENCIA**

FECHA: 04/12/2014

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010008337 de 31 de Marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010646, para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Resolución No. 2010026372 de 24 de Agosto de 2010, el INVIMA aprobó

1. El fabricante adicional CLARIPACK S.A con domicilio en Bogotá.
2. La presentación muestra medica caja por 4 tabletas.
3. Los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2010063322 radicado el 24/06/2010, quedando en adelante como único diseño, el cual aplica para todas las presentaciones de muestra medica y comercial previamente autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2011040504 de 24 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó como adición de acondicionador alterno a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A quien realizara los procesos de acondicionamiento (estuchado de empaque secundario, codificado, desestuchado, termoencogido y embalaje).

Que mediante Resolución No. 2012026043 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:

- 1- La adición del fabricante adicional, LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en la calle 17 N° 42-09 en Bogotá D.C.
- 2- La adición de la presentación Muestra Medica caja por 2 tabletas. Allegado con radicado N° 2012077654 del 09/07/2012.
- 3- Los artes del material de empaque como único diseño reemplazando los anteriores, para las presentaciones previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012100129 del 27/08/2012.
- 4 - Cambio de Razón Social que en adelante será. LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. ubicado en la calle 17 # 42 -09 en bogota D.C

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014043701 DE 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR la información allegada mediante Radicado No.2014163236 del 10/12/2014, en el sentido de: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de referencia

Que mediante escrito número 2014161029 radicado el 04/12/2014, el Señor Enrique Gonzáles, actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010646, en el sentido de sea aprobado:

1. El envase primario "Blister PVC/PVDC AMBAR -ALUMINIO" para el producto en referencia.
2. El cambio de etiquetas por unificación de contraindicaciones y advertencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y documentos allegados por el interesado con radicado No. 2014161029 de fecha 04/12/2014 éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los estudios de estabilidad acelerada y natural allegados se encuentran de conformidad con las directrices validas para la presentación de este tipo de estudios y se efectuó sobre los siguientes 3 lotes pilotos, del producto TIROXIN: 1013-LP010, 1013-LP011 y 1013-LP012 (con fecha de fabricación Octubre de 2013 para todos los lotes), con el material de envase propuesto Blister PVC/PVDC AMBAR -ALUMINIO, dichos estudios cumplen con lo establecido en el Parágrafo 2 del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2514 de 1995 a condiciones de estabilidad acelerada para zona IV a Temperatura de 40° C +/- 2° C y Humedad Relativa de 75% +/- 5% con tiempos de muestreo 0, 1, 2, 3 y 6 meses y condiciones de estabilidad natural para zona IV a Temperatura de 30° C

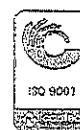
Pagina 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64-26
 P.B.: 2548753

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. 2015010187 DE 13 de Marzo de 2015

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

+/- 2° C y Humedad Relativa de 65% +/- 5% con tiempos de muestreos proyectados a 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y allegan resultados a tiempos 0, 3, y 6 meses. Se presentan los respectivos soportes, cálculos, tratamiento estadístico y conclusiones, de tal manera que a partir del citado estudio es procedente autorizar un tiempo de vida útil de 24 meses teniendo en cuenta el estudio de estabilidad acelerado para el producto en su nuevo envase.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 38 de 2011 numeral 3.4.3 conceptuó:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones y advertencias solicitadas por el interesado la cual aplica para los productos:

*Synthroid 25 µg tabletas Expediente 19930427
Synthroid 50 µg tabletas Expediente 19930428
Synthroid 75 µg tabletas Expediente 19930429
Synthroid 88 µg tabletas Expediente 19930430
Synthroid 100 µg tabletas Expediente 19930431
Synthroid 125 µg tabletas Expediente 19930433
Synthroid 150 µg tabletas levotiroxina sódica 150 µg Expediente 19930434
Synthroid 112 µg tabletas levotiroxina sódica 112 µg Expediente 19930432*

Contraindicaciones: Tirotoxicosis, hipersensibilidad a los componentes. Insuficiencia suprarrenal sin tratamiento y en pacientes con infarto agudo de miocardio.

Precauciones y advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Se recomienda seguimiento clínico del paciente y determinar los niveles de T4 y TSH basal después de 6 semanas de iniciado el tratamiento. Administrar con precaución en hipertensión y en pacientes ancianos"

Que los artes allegados como respuesta al requerimiento cumplen con los requisitos exigidos en el artículo 72 del Decreto 677/95.

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

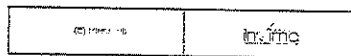
ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010008337 del 31/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010646 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto TIROXIN 25 mcg tabletas en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El material de envase "Blister PVC/PVDC AMBAR -ALUMINIO" con las especificaciones descritas bajo la documentación allegada bajo el radicado 2014161029 del 04 de Diciembre de 2014.
2. Los artes del material de envase y empaque (Foil de aluminio y Caja plegadiza) allegados mediante radicado 2014161029 de fecha 04/12/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, las cuales contienen nuevas contraindicaciones y advertencias para el producto en relación, según recomendación del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 38 de 25 de Agosto de 2011 numeral 3.4.3.

Las contraindicaciones y advertencias para el producto en adelante corresponden a: "Contraindicaciones: Tirotoxicosis, hipersensibilidad a los componentes. Insuficiencia suprarrenal sin tratamiento y en pacientes con infarto agudo de miocardio.

Precauciones y advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Se recomienda seguimiento clínico del paciente y determinar los niveles de T4 y TSH basal después de 6 semanas de iniciado el tratamiento. Administrar con precaución en hipertensión y en pacientes ancianos".





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

RESOLUCIÓN No. 2015010187 DE 13 de Marzo de 2015

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Debe completar y allegar estudios de estabilidad natural para la zona climática IV (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil asignado en el nuevo material de envase aprobado, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (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 13 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: Jquirozo. Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2015.03.13
17:18:38 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

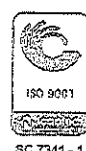
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
P.O. Box 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3



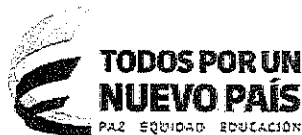
GP 202 - 1



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. 2016014401 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: 20009747

RADICACIÓN: 2015152279

FECHA: 17/11/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010646

VIGENCIA:

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010008337 de 31 de Marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010646, para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Resolución No. 2010026372 de 24 de Agosto de 2010, el INVIMA aprobó

1. El fabricante adicional CLARIPACK S.A con domicilio en Bogotá.
2. La presentación muestra medica caja por 4 tabletas.
3. Los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2010063322 radicado el 24/06/2010, quedando en adelante como único diseño, el cual aplica para todas las presentaciones de muestra medica y comercial previamente autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2011040504 de 24 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó como adición de acondicionador alterno a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A quien realizara los procesos de acondicionamiento (estuchado de empaque secundario, codificado, desestuchado, termoencogido y embalaje).

Que mediante Resolución No. 2012026043 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:

- 1- La adición del fabricante adicional, LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en la calle 17 N° 42-09 en Bogotá D.C.
- 2- La adición de la presentación Muestra Medica caja por 2 tabletas. Allegado con radicado N° 2012077654 del 09/07 /2012.
- 3- Los artes del material de empaque como único diseño reemplazando los anteriores, para las presentaciones previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012100129 del 27 /08/2012.
- 4 - Cambio de Razón Social que en adelante será LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. ubicado en la calle 17 # 42 -09 en bogota D.C

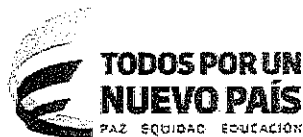
Que mediante Resolución No. 2014043701 de 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR la información allegada mediante Radicado No.2014163236 del 10/12/2014, en el sentido de: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de referencia

Que mediante Resolución No. 2015010187 de 13 de Marzo de 2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR:

- 1.El material de envase "Blister PVC/PVDC AMBAR -ALUMINIO" con las especificaciones descritas bajo la documentación allegada bajo el radicado 2014161029 del 04 de Diciembre de 2014.
- 2.Los artes del material de envase y empaque (Foil de aluminio y Caja plegadiza) allegados mediante radicado 2014161029 de fecha 04/12/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, las cuales contienen nuevas

Página 1 de 3





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

RESOLUCIÓN No. 2016014401 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.

contraindicaciones y advertencias para el producto en relación, según recomendación del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 38 de 25 de Agosto de 2011 numeral 3.4.3.

Las contraindicaciones y advertencias para el producto en adelante corresponden a: "Contraindicaciones: Tirotoxicosis, hipersensibilidad a los componentes. Insuficiencia suprarrenal sin tratamiento y en pacientes con infarto agudo de miocardio.

Precauciones y advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Se recomienda seguimiento clínico del paciente y determinar los niveles de T4 y TSH basal después de 6 semanas de iniciado el tratamiento. Administrar con precaución en hipertensión y en pacientes ancianos".

Que mediante escrito número 2015152279 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 2010M-0010646, en el sentido de que sea aprobada la adición de la presentación comercial Uso Institucional: Caja por 50 tabletas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnicos /legales allegados por el interesado con Radicado No. 2015152279 radicado el 17/11/2015, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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

Que los diseños del material de empaque continuaran siendo los mismos aprobados bajo la resolución 2015010187 de 13 de Marzo de 2015, a los cuales se les incluirá la leyenda "Uso Institucional."

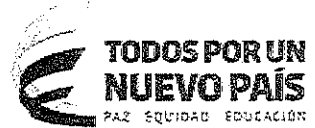
Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010008337 del 31/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010646 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

La adición de la presentación comercial además de las ya aprobadas:

Página 2 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2016014401 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.

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

Por lo tanto en adelante las presentaciones comerciales figuraran así:

CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.

MUESTRA MEDICA CAJA POR 4 TABLETAS.

MUESTRA MEDICA CAJA POR 2 TABLETAS.

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

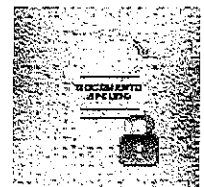
ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.04.26 08:31:11 -05
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

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

Página 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/23
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



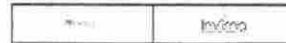
GP 202 - 1



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. 2016046590 DE 8 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: 20009747

RADICACIÓN: 2016053772

FECHA: 25/04/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010646

VIGENCIA:

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010008337 de 31 de Marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010646, para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Resolución No. 2010026372 de 24 de Agosto de 2010, el INVIMA aprobó

1. El fabricante adicional CLARIPACK S.A con domicilio en Bogotá.
2. La presentación muestra medica caja por 4 tabletas.
3. Los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2010063322 radicado el 24/06/2010, quedando en adelante como único diseño, el cual aplica para todas las presentaciones de muestra medica y comercial previamente autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2011040504 de 24 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó como adición de acondicionador alterno a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A quien realizara los procesos de acondicionamiento (estuchado de empaque secundario, codificado, desestuchado, termoencogido y embalaje).

Que mediante Resolución No. 2012026043 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:

- 1- La adición del fabricante adicional, LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en la calle 17 N° 42-09 en Bogotá D.C.
- 2- La adición de la presentación Muestra Medica caja por 2 tabletas. Allegado con radicado N° 2012077654 del 09/07 /2012.
- 3- Los artes del material de empaque como único diseño reemplazando los anteriores, para las presentaciones previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012100129 del 27 /08/2012.
- 4 - Cambio de Razón Social que en adelante será. LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. ubicado en la calle 17 # 42 -09 en bogota D.C

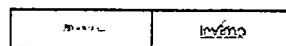
Que mediante Resolución No. 2014043701 de 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar la información allegada mediante Radicado No.2014163236 del 10/12/2014, en el sentido de: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de referencia

Que mediante escrito No. 2016053772 de fecha 25/04/2016 la señora Maria del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada, solicitó modificación al Registro sanitario para el producto TIROXIN® 25 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. 2016005195 del 23 de Mayo de 2016, el INVIMA requirió al interesado aclarar la información allegada con la solicitud en lo referente a: cambio en la denominación del producto, presentaciones comerciales, excluir del registro sanitario a Laboratorios Biohealth como fabricante por pérdida de BPM y ajustar información contenida en artes.

Que mediante Radicado No. 2016101423 del 27/07/2016, el interesado dio respuesta al auto antes mencionado, dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigentes.

Pagina 1 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2016046590 DE 8 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante radicado No. 2016101423 del 27/07/2016 como respuesta al auto, la interesada aclara lo siguiente:

1. No será excluida la marca TIROXIN® 25, solo se utilizará para la denominación genérica en la presentación Uso Institucional
2. La denominación genérica aplica solamente para la presentación de Uso Institucional, caja por 150 Tabletas.
3. Excluir a Laboratorios Biohealth S.A. como fabricante ya que desde el año 2012 no se ha fabricado en este laboratorio, quedando como único fabricante Laboratorios Siegfried S.A.S.
4. Adicionalmente la información contenida en el inserto corresponde a la aprobada por Comisión revisora en Acta 16 de 2015 numeral 3.13.50 para el producto Tiroxin 62 versión AR-CD-0000 V.1, el cual es el mismo para todas las presentaciones de la marca.

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

Que los artes de material de envase (Blister) y empaque (Caja plegadiza e inserto) allegados mediante radicado No 2016101423 del 27/07/2016, para la presentación Caja por 150 Tabletas Uso Institucional en su denominación genérica, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 y lo contenido en el Registro sanitario. Por consiguiente el diseño de artes de esta presentación debe ser el mismo para todas las demás presentaciones aprobadas en el registro sanitario. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

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

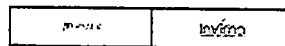
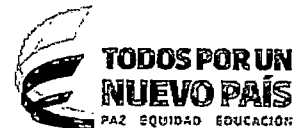
Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995 y conforme radicados 2016053772 de fecha 25/04/2016 y 2016101423 del 27/07/2016, se realiza modificación al Registro sanitario y actualización de la Base de datos; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006001143 del 20 de Enero de 2006, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010646 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto TIROXIN® 25 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 del Blister continua siendo el mismo: Blister PVC/PVDC Ámbar-Aluminio aprobado mediante Resolución No. 2015010187 de 13 de Marzo de 2015





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

RESOLUCIÓN No. 2016046590 DE 8 de Noviembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

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

2. Como único diseño de artes de material de envase (Blister) y empaque (Caja plegadiza e Inserto), los allegados mediante radicado No. 2016053772 de fecha 25/04/2016 en folios 11-18, de los cuales queda una copia fiel en el expediente. Se aclara que el diseño de artes debe corresponder con el mismo contenido en las demás presentaciones aprobadas en el Registro sanitario. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

3. La exclusión a Laboratorios Biohealth S.A. como fabricante ya que desde el año 2012 no se ha fabricado en este laboratorio, quedando como único fabricante Laboratorios Siegfried S.A.S.

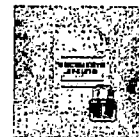
ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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 8 de Noviembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2016.11.09
13:58:56 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a JAI ME SERRAN Tello

Con identificación No. 19.066.794 de Bogotá

y T.P. No. 25.759 de C.S.F.

de la Resolución No. 2016046590 de fecha 8-MAY-2016

En Bogotá 15 NOV 2015 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017051704 DE 4 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, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011..

EXPEDIENTE: 20009747 **RADICACIÓN:** 2017170544
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010646

FECHA: 23/11/2017
VIGENCIA

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017170544 radicado el 23/11/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar:

- Cesión de titular a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 42 - 09, en Bogotá D.C.
- Adición de Acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km. 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza – Cundinamarca.
- Adición de presentación USO INSTITUCIONAL en su denominación genérica.
- Aprobación de Artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que de acuerdo con la Guía de Etiquetas de Medicamentos publicada por el INVIMA en su página web, "los artes para medicamentos de uso institucional no tendrán que ser radicados nuevamente para su aprobación; sin embargo, es claro que deben incluir una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, en cumplimiento del parágrafo 4° del artículo 72 del Decreto 677 de 1995." Por lo tanto no se adicionan presentaciones de uso institucional sino solo presentaciones comerciales, y estas pueden ser marcadas como de uso institucional, teniendo en cuenta que con dicha marcación no debe ocultarse otra información de los artes.

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 No. 2010008337 del 31/03/2010 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2010M-0010646, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto TIROXIN 25 MCG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La Cesión de la sociedad Titular del Registro Sanitario a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 42 - 09, en Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2017051704 DE 4 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, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011..

2. La adición de la sociedad OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km. 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza – Cundinamarca., como acondicionadora del producto en referencia.
3. La adición de las presentaciones comerciales en denominación genérica descritas a continuación; estas presentaciones pueden ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL, lo cual aplica para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario:

Caja x 210 tabletas en blíster PVC/ PVDC / Ámbar / aluminio x 10 tabletas c/u.

Caja x 210 tabletas en blíster PVC/ PVDC / Ámbar / aluminio x 30 tabletas c/u.

4. Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2017170544 radicado el 23/11/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones respectivamente en denominación genérica y en denominación de marca incluidas en el Registro Sanitario, y en reemplazo de las anteriores.

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.

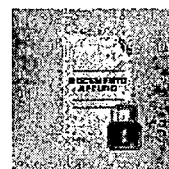
ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) siguientes a su notificación,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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Diciembre de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Francisco Javier Sierra Esteban

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN, DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Fecha: 2017/12/04 14:46:03
Razón: Invi
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Legal: cgualdropn, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Pagina 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA.

A la fecha notifiquese personalmente a _____

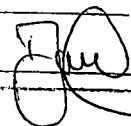
Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá **12 DIC 2017** Hora _____

Notificado _____

Notificador 

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto							
Expediente Sanitario	20009747	Nombre producto	TIROXIN 25 MCG TABLETAS				
Registro Sanitario	INVIMA 2010M-0010646	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMNETO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 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	EN EL REEMPLAZO DE NIVELES DE HORMONA TIROIDEA Y/O EN LA SUPRESIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TSH PARA REMOVER EL FACTOR TRÓFICO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE TIROIDES.		
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 SUBLÍNICA 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 EUTIROIDES LA DOSIS DENTRO DEL RANGO DE LOS REQUERIMIENTOS HORMONALES DIARIOS SON INEFECTIVOS PARA LA REDUCCIÓN DE PESO. LAS DOSIS MAYORES PUEDEN PRODUCIR MANIFESTACIONES DE TOXICIDAD SERIAS O AMENAZANTES DE LA VIDA, ESPECIALMENTE CUANDO SE ADMINISTRAN CON AMINAS SIMPATICOMIMÉTICAS, TAL COMO LAS QUE SE EMPLEAN POR SUS EFECTOS ANORÉXICOS. " REACCIONES ADVERSAS CARDIACAS EN LAS PERSONAS DE EDAD AVANZADA Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBYACENTE: EL TRATAMIENTO EXCESIVO CON LEVOTIROXINA PUEDE PROVOCAR UN AUMENTO EN LA FRECUENCIA CARDIACA, ENGROSAMIENTO DE LA PARED CARDIACA, CONTRACTILIDAD CARDIACA Y PUEDE PRECIPITAR UNA ANGINA DE PECHO O ARRITMIAS, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR Y EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA. INICIAR LA TERAPIA CON LEVOTIROXINA EN ESTA POBLACIÓN EN DOSIS MÁS BAJAS QUE LA DOSIS RECOMENDADA PARA PERSONAS JÓVENES O EN PACIENTES SIN ENFERMEDAD CARDIACA. CONTROLAR A LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD DE LA ARTERIA CORONARIA QUE RECIBEN TERAPIA DE SUPRESIÓN CON LEVOTIROXINA PARA DETECTAR ARRITMIAS CARDIACAS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. CONTROLE A LOS PACIENTES QUE RECIBEN LEVOTIROXINA Y AGENTES SIMPATICOMIMÉTICOS CONCOMITANTES EN BUSCA DE SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INSUFICIENCIA CORONARIA. SI APARECEN SÍNTOMAS CARDIACOS O EMPEORAN LOS YA EXISTENTES, REDUCIR LA DOSIS DEL MEDICAMENTO O SUSPENDA LA ADMINISTRACIÓN DURANTE UNA SEMANA Y LUEGO REINICIE CON UNA DOSIS MENOR. SE DEBE EVITAR INCLUSO UN LEVE HIPERTIROIDISMO INDUCIDO POR EL FÁRMACO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDIACA O ARRITMIAS POR TAQUICARDIA. POR ELLO, SE DEBEN VERIFICAR FRECUENTEMENTE LOS PARÁMETROS DE HORMONAS TIROIDEAS EN ESTOS CASOS. " COMA MIXEDEMATOSO: ES UNA EMERGENCIA POTENCIALMENTE MORTAL CARACTERIZADA POR LA MALA CIRCULACIÓN Y EL HIPOMETABOLISMO, LA CUAL PUEDE CAUSAR UNA ABSORCIÓN INESPERADA DE LEVOTIROXINA SÓDICA DEL TRACTO GASTROINTESTINAL. NO SE RECOMIENDA EL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ORALES CON HORMONA TIROIDEA PARA TRATAR ESTA ENFERMEDAD; UTILIZAR ÚNICAMENTE PRODUCTOS CON HORMONA TIROIDEA FORMULADOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA. " CRISIS SUPRARRENAL AGUDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA SUPRARRENAL CONCOMITANTE: LA HORMONA TIROIDEA AUMENTA LA DEPURACIÓN METABÓLICA DE GLUCOCORTICOIDES, EL INICIO DE LA TERAPIA CON LEVOTIROXINA ANTES DE INICIAR UNA TERAPIA CON GLUCOCORTICOIDES PUEDE PRECIPITAR UNA CRISIS SUPRARRENAL AGUDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. TRATAR A ESTOS PACIENTES CON TERAPIA DE REEMPLAZO DE GLUCOCORTICOIDES ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA. " PREVENCIÓN DEL HIPERTIROIDISMO O EL TRATAMIENTO INCOMPLETO DE HIPOTIROIDISMO: LEVOTIROXINA TIENE UN ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO. LA DOSIFICACIÓN EXCESIVA O INSUFICIENTE PUEDE GENERAR EFECTOS NEGATIVOS EN EL CRECIMIENTO Y EL DESARROLLO, LA FUNCIÓN CARDIOVASCULAR, EL METABOLISMO ÓSEO, LA FUNCIÓN REPRODUCTIVA, LA FUNCIÓN COGNITIVA, EL ESTADO DE ÁNIMO, LA FUNCIÓN GASTROINTESTINAL Y EN EL METABOLISMO DE LA GLUCOSA Y DE LOS LÍPIDOS. SE REQUIERE UN AJUSTE DE DOSIS Y UN CONTROL DE LAS MISMAS PARA EVITAR ESTOS EFECTOS. " EMPEORAMIENTO DEL CONTROL DIABÉTICO: AGREGAR UNA TERAPIA CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS PUEDE EMPEORAR EL CONTROL GLUCÉMICO Y AUMENTAR LOS REQUERIMIENTOS DE AGENTES ANTIDIABÉTICOS O DE INSULINA. SE DEBEN MONITOREAR LOS NIVELES DE GLUCOSA ANTES, AL CAMBIAR O DISCONTINUAR EL TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA. " DISMINUCIÓN DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA ASOCIADA CON EL REEMPLAZO EXCESIVO DE LA HORMONA TIROIDEA: PUEDE AUMENTAR LA REABSORCIÓN ÓSEA Y DISMINUIR LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA COMO RESULTADO DEL REEMPLAZO EXCESIVO DE LEVOTIROXINA, EN PARTICULAR EN MUJERES QUE ESTÉN EN EL PERIODO POSTMENOPÁUSICO. LA MAYOR REABSORCIÓN ÓSEA PUEDE ESTAR ASOCIADA CON UN AUMENTO DE LOS NIVELES SÉRICOS Y LA EXCRECIÓN URINARIA DE CALCIO Y FÓSFORO, ELEVACIONES DE LA FOSFATASA ALCALINA ÓSEA Y NIVELES SÉRICOS DE HORMONAS PARATIROIDEAS SUPRIMIDOS. ADMINISTRE LA DOSIS MÍNIMA DE LEVOTIROXINA. EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON HIPOTIROIDISMO Y MAYOR RIESGO DE OSTEOPOROSIS, SE DEBEN EVITAR NIVELES SUPRA-FISIOLÓGICOS DE LEVOTIROXINA. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA VIGILAR LA FUNCIÓN TIROIDEA. LA LEVOTIROXINA NO SE RECOMIENDA EN ESTADOS METABÓLICOS HIPERTIROIDEOS. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS O ANTES DE HACER UNA PRUEBA SE SUPRESIÓN DE LA TIROIDES, SE DEBEN EXCLUIR O TRATAR LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES O CONDICIONES MÉDICAS: INSUFICIENCIA CORONARIA, ANGINA DE PECHO, ARTERIOESCLEROSIS, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA O INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. LA AUTONOMÍA TIROIDEA TAMBIÉN SE DEBE EXCLUIR O TRATAR ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS. AL INICIAR LA TERAPIA CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES EN RIESGO DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE RECOMIENDA INICIAR CON UNA DOSIS BAJA DE LEVOTIROXINA Y AUMENTARLA LENTAMENTE AL INICIO DE LA TERAPIA. SE ACONSEJA VIGILAR AL PACIENTE. SI PRESENTA SIGNOS DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE DEBE CONSIDERAR EL AJUSTE DE LA DOSIS DE LEVOTIROXINA. LA ETIOLOGÍA DEL HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO SE DEBE DETERMINAR ANTES DE ADMINISTRAR TERAPIA DE REEMPLAZO DE HORMONAS TIROIDEAS. SI ES NECESARIO, SE DEBE INICIAR TRATAMIENTO DE REEMPLAZO PARA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL COMPENSADA. CUANDO SE SOSPECHE AUTONOMÍA TIROIDEA, SE</p>		

	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 SOBRE LOS EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS. SIN EMBARGO, COMO LEVOTIROXINA ES IDÉNTICA A LA HORMONA DE LA TIROIDES NATURAL, NO SE ESPERA QUE INFLUYA EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS, SI SE USA COMO SE RECOMIENDA. NO FRACCIONAR LA TABLETA CON FINES DE DOSIFICACIÓN.				
Inserto ? ☐	Vida Útil	DOS(2)AÑOS	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)
020009747	01	0247	U	50,00	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2009/10/13	Activo		
020009747	02	0247	U	4,00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 4 TABLETAS.	2010/08/21	Activo		
020009747	03	0247	U	2,00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 2 TABLETAS.	2012/09/03	Activo		
020009747	04	0247	U	50,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2016/04/25	Activo		
020009747	05	0247	U	150,00	USO INSTITUCIONAL (GENÉRICO) : CAJA POR 150 TABLETAS CON BLISTER PVC/PVDC Ámbar- Aluminio POR 10 TABLETAS CADA UNO	2016/11/04	Activo		
020009747	06	0247	U	210,00	(GENÉRICO) Caja x 210 tabletas en blister PVC/ PVDC / Ámbar / aluminio x 10 tabletas c/u.	2017/12/01	Activo		
020009747	07	0247	U	210,00	(GENÉRICO) Caja x 210 tabletas en blister PVC/ PVDC / Ámbar / aluminio x 30 tabletas c/u.	2017/12/01	Activo		

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
LEVOTIROXINA SODICA	,02500	mg
Concentracion dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

Clasificacion ATC del Producto

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

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	2017018095	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.	Celta Trade Park, Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
ACONDICIONADOR	Nit	9002269482	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	registros@siegfried.co
FABRICANTE	Nit	9002269482	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	registros@siegfried.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	9002269482	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	registros@siegfried.co

[<< Atras](#)