



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,

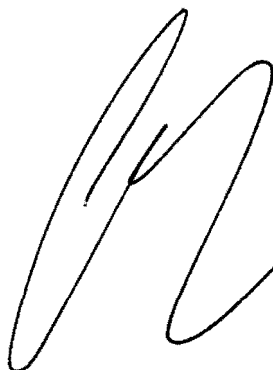
Continuación del decreto "Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en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



Bogotá, D.C., 16 de diciembre de 2020

Doctora

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Ciudad

Referencia: RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS
Expediente: 20008603
Producto: TIROXIN® 62
Registro Sanitario: INVIMA 2016M-0011227-R1
Titular: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

Cordial saludo:

Yo, **Marleni Amanda Vargas Barrera** identificada con C.C. 52.054.075 en mi calidad de Apoderada de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., sociedad legalmente constituida y con domicilio en Bogotá D.C, solicito la renovación del Registro Sanitario del producto **TIROXIN® 62**, cuyas características tiene:

NOMBRE DEL PRODUCTO: TIROXIN® 62

PRINCIPIOS ACTIVOS: LEVOTIROXINA SÓDICA

CONCENTRACIÓN: Cada tableta contiene Levotiroxina sódica 62 mcg.

FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA

TITULAR Y FABRICANTE: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA
CALLE 17 NO. 42 - 09

ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN CELTA TRADE PARK LOTE 134, KM. 7 AUTOPISTA BOGOTÁ – MEDELLÍN, EN FUNZA – CUNDINAMARCA.



GENÉRICO (X)

COMERCIAL (X)

CLASIFICACIÓN:

(X) MEDICAMENTO

MODALIDAD:

(X) FABRICAR Y VENDER

REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2016M-0011227-R1

EXPEDIENTE:

20008603

Adicional informamos a su despacho que a la fecha se encuentra en curso la modificación de registro sanitario del producto en referencia por **Cambio de excipientes, Cambio de material de envase y la Aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia (IN VITRO).** Por consiguiente, solicitamos de manera atenta se tenga en cuenta esta modificación para el trámite de renovación que estamos realizando. Para tal efecto allegamos copia de la solicitud de modificación bajo **Radicado No. 20201238234 del 11 de diciembre de 2020.**

Cordialmente,

MARLENI AMANDA VARGAS BARRERA

C.C. 52.054.075

Apoderada

Laboratorios Siegfried S.A.S.

Elaboro: BLinares

Revisó: DGómez

Aprobó: DTécnica

LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. NIT 900.226.948-2

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2016006547 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVAÇÃO de un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010025214 del 17 de Agosto de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011227, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 62.

Que mediante escrito número 2015065938 del 27 de Mayo de 2015, el señor Enrique Eduardo González Jover, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S., solicita la renovación del Registro Sanitario del producto TIROXIN 62 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015011161 del 13 de Octubre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

Allegar carta aval del fabricante, aclarar sobre la formula cuantitativa, Acta 14 de 2009 numeral 2.1.18, con respecto a la tartrazina "Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico". Aclarar sobre la formula del producto utilizado en el estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 2016005776 del 21 de Enero de 2015, la señora María del Pilar Piñeros actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S, presentó respuesta al auto indicando:

Allegó la carta aval y carta de cambio de Director Técnico, se allegó la formula cuantitativa y del lote del producto, al igual que se aclaró sobre la estabilidad, se incluyó en el material de empaque la frase solicitada.

Que mediante Acta No. 16 del 5 de Agosto de 2015 numeral 3.13.50, TIROXIN 62 cuyo CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión AR-CD-0000 V.1 para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisadas la base de Actas de Comisión Revisora las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias se tomo del Acta No. 06 del 24, 25, 26 Y 27 de Marzo de 2015 numeral 3.1.9.1.

Que el INVIMA mediante Resolución No 2013018198 de 26 de Junio de 2013 otorgó al fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en Calle 17 No. 42-09 BOGOTÁ D.C., las BPM con una vigencia hasta 29 de Julio de 2016.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 9.1.12.0.N10 Acta 4 de 2006 numeral 2.1.2.1

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TIROXIN 62
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0011227-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LEVOTIROXINA SODICA 62 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 4 Y 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC AMBAR.; MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 4 Y 2 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC AMBAR
INDICACIONES:	SUPLENCIA DE LA HORMONA TIROIDEA. ESTÁ TAMBIÉN INDICADO EN LA SUPRESIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TSH PARA REMOVER EL FACTOR TRÓFICO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE TIROIDES.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
P.O. Box 2948706

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCIÓN No. 2016006547 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

- HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES
- INSUFICIENCIA SUPRARRENAL SIN TRATAMIENTO.
- INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA SIN TRATAMIENTO.
- TIROTOXICOSIS SIN TRATAMIENTO.
NO SE DEBE INICIAR UN TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, MIOCARDITIS AGUDA O PANCARDITIS AGUDA.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS O ANTES DE HACER UNA PRUEBA DE SUPRESIÓN DE LA TIROIDES, SE DEBEN EXCLUIR O TRATAR LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES O CONDICIONES MÉDICAS: INSUFICIENCIA CORONARIA, ANGINA DE PECHO, ARTERIOSCLEROSIS, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA O INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. LA AUTONOMÍA TIROIDEA TAMBIÉN SE DEBE EXCLUIR O TRATAR ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS. AL INICIAR LA TERAPIA CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES EN RIESGO DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE RECOMIENDA INICIAR CON UNA DOSIS BAJA DE LEVOTIROXINA Y AUMENTARLA LENTAMENTE AL INICIO DE LA TERAPIA. SE ACONSEJA VIGILAR AL PACIENTE. SI PRESENTA SIGNOS DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE DEBE CONSIDERAR EL AJUSTE DE LA DOSIS DE LEVOTIROXINA.
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.
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 DE TRH O UN CINTIGRAMA DE SUPRESIÓN ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO.
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 HIPERTIROIDESOS. UNA VEZ QUE SE ESTABLECE EL TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA, EN CASO DE CAMBIO DE MARCA, SE RECOMIENDA AJUSTAR LA DOSIFICACIÓN SEGÚN LA RESPUESTA CLÍNICA DEL PACIENTE Y LAS PRUEBAS DE LABORATORIO.
PUEDE OCURRIR HIPOTIROIDISMO Y/O CONTROL INADECUADO DE HIPOTIROIDISMO CON LA COADMINISTRACIÓN DE ORLISTAT Y LEVOTIROXINA.
LOS PACIENTES QUE TOMAN LEVOTIROXINA DEBEN CONSULTAR A SU MÉDICO ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON ORLISTAT, PUESTO QUE QUIZÁ SEA NECESARIO QUE TOMÉ ORLISTAT Y LEVOTIROXINA EN MOMENTOS DIFERENTES Y QUIZÁ SEA NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE LEVOTIROXINA. MÁS AÚN, SE RECOMIENDA VIGILAR AL PACIENTE VERIFICANDO SUS NIVELES HORMONALES SÉRICOS.
EFFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA 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.
LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPÉAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO
" Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995."
DOS(2)AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE MANUFACTURA.

OBSERVACIONES:

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCIÓN No. 2016006547 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALMACENAMIENTO: CONSERVESE A TEMPERATURA MENOR DE 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ, EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.: 20008603

RADICACIÓN: 2015065938

FECHA: 27/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016005776 del 21 de Enero de 2015, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Aprobar el inserto aceptado en Acta 16 del 5 de Agosto de 2015 numeral 3.13.50.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 y 12 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) y (65 %HR). Estudios acelerados con una frecuencia de tiempos 1, 2, 3 y 6 meses y temperatura (40°C) y (75 %HR) Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE.

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Febrero de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2016.02.25
21:08:30 -05'00' MT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2016014256 DE 25 de Abril de 2016

Por la cual se corrige 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: 20008603

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011227-R1

RADICACIÓN: 2016037783

VIGENCIA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2010025214 del 17 de Agosto de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2010M- 0011227, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 62.

Que mediante Resolución No. 2016006547 de 25 de Febrero de 2016, se otorgó la renovación al producto TIROXIN 62 registro sanitario No. INVIMA 2016M-0011227-R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C

Que mediante escrito No.2016037783 radicado 23 DE Marzo de 2016, la señora María del Pilar Piñeros, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S solicitó corrección a la Resolución No. 2016006547 de 25 de Febrero de 2016, en el sentido de:

Figura **PRESENT. COMERCIAL:** CAJA POR 4 Y 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC ÁMBAR.;
MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 4 Y 2 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC ÁMBAR

Debe figurar:

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 4 Y 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC /PVDC ÁMBAR.;
MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 2 Y 4 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC /PVDC ÁMBAR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

A la interesada le asiste la razón ya que revisado el expediente tanto en los certificados de calidad de material de empaque y en los estudios de estadidad fueron con el material de envase BLISTER ALUMINIO /PVC /PVDC ÁMBAR.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2016006547 de 25 de Febrero de 2016, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2016006547 del 25 de Febrero de 2016, la cual queda de la siguiente manera en el ítem:

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 4 Y 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC /PVDC ÁMBAR.;
MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 2 Y 4 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC /PVDC ÁMBAR.

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

RESOLUCION No. 2016014256 DE 25 de Abril de 2016

Por la cual se corrige 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.

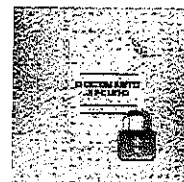
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación,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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

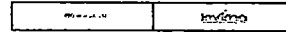


**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: cgualdrnp, Técnico: avilegasb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2016.04.25
19:23:22 -04'00'
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. 2016046771 DE 9 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20008603

RADICACIÓN: 2016053775

FECHA: 25/04/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011227-R1

VIGENCIA:

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2010025214 del 17 de Agosto de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2010M-0011227 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTÁ, D.C., para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 62.

Que mediante Resolución No. 2016006547 de 25 de Febrero de 2016 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario no. INVIMA 2016M-0011227-R1 del producto TIROXIN 62 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, D.C.

Que mediante escrito No. 2016053775 de fecha 25/04/2016 la señora María del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada, solicitó modificación al Registro sanitario para el producto TIROXIN® 62 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. 2016005387 de fecha 25/08/2016, el INVIMA requirió al interesado aclarar la información allegada con la solicitud en lo referente a: soportes de controles de calidad en materias primas y justificación de uso en lotes de fabricación.

Que mediante Radicado No. 2016101427 del 27/07/2016, el interesado dio respuesta al auto antes mencionado, dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigentes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante radicado No. 2016101427 del 27/07/2016 como respuesta al auto, la interesada aclara lo siguiente:

1. No será excluida la marca TIROXIN® 62, solo para la presentación Uso Institucional se utilizará la denominación genérica
2. La denominación genérica aplica solamente para la presentación de Uso Institucional, caja por 150 Tabletas.
3. Adicionalmente la información contenida en el inserto corresponde a la aprobada por Comisión revisora en Acta 16 de 2015 numeral 3.13.50 para el producto Tiroxin 62 versión AR-CD-0000 V.1, el cual es el mismo para todas las presentaciones de la marca.

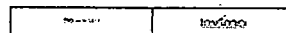
Que al verificar la información contenida en el inserto, se evidenció que la información contenida en éste, corresponde al aprobado mediante Acta 16 de 2015 numeral 3.1.9.1 para el producto Tiroxin 62 - inserto AR-CD-0000-V.1.

Que los artes de material de envase (Blister) y empaque (Caja plegadiza e inserto) allegados mediante radicado No 2016053775 de fecha 25/04/2016 folios 11-18, 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

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2016046771 DE 9 de Noviembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 2016053775 de fecha 25/04/2016 y 2016101427 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 2016006547 de 25 de Febrero de 2016, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0011227 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto TIROXIN® 62 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. 2015018945 de 14 de Mayo de 2015.

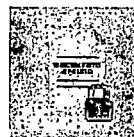
2. Como único diseño de artes de material de envase (Blister) y empaque (Caja plegadiza e Inserto), los allegados mediante radicado No. 2016053775 de fecha 25/04/2016 en folios 11-18, de los cuales queda una copia fiel en el expediente. Se aclara que el diseño de artes debe corresponder con el mismo contenido en las demás presentaciones aprobadas en el Registro sanitario. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

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

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

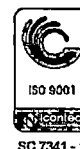
COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Noviembre de 2016



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO, DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Date: 2016.11.09 16:25:04 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a <u>Jaime Isidro Tello</u>	
Con identificación No. <u>19066-894</u>	de <u>BOGOTÁ</u>
y T.P. No. <u>85779</u>	de <u>C.S.F.</u>
de la Resolución No. <u>8016046771</u>	de fecha <u>9-10-16</u>
En Bogotá <u>15 NOV 2016</u>	Hora _____
Notificado _____	
Notificador _____	



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

RESOLUCIÓN No. 2017033081 DE 11 de Agosto 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: 20008603 **RADICACIÓN:** 2017102440
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011227-R1

FECHA: 21/07/2017
VIGENCIA

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017102440 radicado el 21/07/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar:

- La cesión de la Titularidad del Registro Sanitario a: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
- La adición como Acondicionador a OPEN MARKET LTDA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

Que los artes del producto continuarán siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2016046771 de 09/11/2016, con los cambios a que hubiere lugar de acuerdo con lo aprobado mediante el presente acto administrativo.

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. 2016006547 del 25/02/2016 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2016M-0011227-R1, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto TIROXIN 62 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La cesión de titularidad de Registro Sanitario en estudio, a: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 42 - 09, en Bogotá D.C.; quedando como único titular.
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 Acondicionador del producto en mención.

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.

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2017033081 DE 11 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

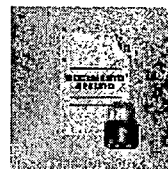
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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 11 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdrnp, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.11
12:24:00 COT
Razón: Incluir
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



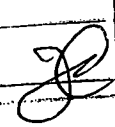
SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá **15 AGO 2017** Hora **10:13**
Notificado _____
Notificador _____



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

RESOLUCIÓN No. 2017053474 DE 15 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20008603 **RADICACIÓN:** 2017170538
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011227-R1

FECHA: 23/11/2017
VIGENCIA

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017170538 radicado el 23/11/2017, el señor Juan Benítez, en calidad de representante legal de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de adición de presentaciones de uso institucional a:

- Uso Institucional en su denominación genérica: Caja por 60 Tabletas en Blister PVC/PVDC ámbar/Aluminio por 10 Tabletas cada uno.
- Uso Institucional en su denominación genérica: Caja por 60 Tabletas en Blister PVC/PVDC ámbar/Aluminio por 30 Tabletas cada uno.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2016006547 del 25 de Febrero de 2016 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0011227-R1 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto TIROXIN 62 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales:

- Caja por 60 Tabletas en Blister PVC/PVDC ámbar/Aluminio por 10 Tabletas cada uno.
- Caja por 60 Tabletas en Blister PVC/PVDC ámbar/Aluminio por 30 Tabletas cada uno., sin perjuicio de las ya aprobadas para el producto de la referencia. la cual puede ser marcada como "uso institucional". Lo anterior aplica para todas las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario".

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

2. Los artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017170538 radicado el 23/11/2017, como único diseño autorizado para la presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2017053474 DE 15 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

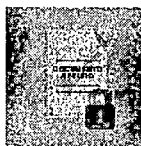
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: isuarezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017/12/15
10:37:52
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá 04 ENE 2018 Hora 05:10am
Notificado _____
Notificador _____

RESOLUCION No. 2018010733 DE 14 de Marzo de 2018

Por la cual se corrige una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20008603

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011227-R1

RADICACIÓN: 20181008442

VIGENCIA:

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2010025214 del 17 de Agosto de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2010M-0011227 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 62.

Que mediante Resolución No. 2016006547 del 25 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0011227-R1, para el producto TIROXIN 62 en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016046771 del 09 de Noviembre de 2016, el INVIMA aprobó:

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 continúa siendo el mismo: Blister PVC/PVDC Ámbar-Aluminio aprobado mediante Resolución No. 2015018945 de 14 de Mayo de 2015.
2. Como único diseño de artes de material de envase (Blister) y empaque (Caja plegadiza e Inserto), los allegados mediante radicado No. 2016053775 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.

Mediante Resolución 2017033081 del 11 de agosto de 2017 el INVIMA aprobó:

1. La cesión de titularidad de Registro Sanitario en estudio, a: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 42 - 09, en Bogotá D.C.; quedando como único titular.
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 Acondicionador del producto en mención.

Mediante Resolución 2017053474 de 15 de Diciembre de 2017 el INVIMA aprobó:

1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales.
2. Los artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017170538 radicado el 23/11/2017, como único diseño autorizado para la presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 20181008442 radicado el 18/01/2018, la señora Teresa Narielly Bravo Medina, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2017053474 del 15 de Diciembre de 2017, en el sentido del pronunciamiento respecto al artículo primero del resuelve con respecto a las artes. Siendo lo correcto:

Los artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) para la denominación genérica allegados mediante radicado No. 2017170538 del 23/11/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones en denominación genérica incluidas en el Registro Sanitario. Los diseños para los artes de material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) para la denominación marca seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016046771 del 09/11/2016

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

RESOLUCION No. 2018010733 DE 14 de Marzo de 2018

Por la cual se corrige una Resolución

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

En atención al asunto en referencia, se informa que una vez revisada la solicitud y documentación allegada mediante radicado No. 20181008442 del 18/01/2018 radicado el 18/01/2018 se pudo establecer que le asiste razón al peticionario y por tal motivo se modifica el pronunciamiento en cuanto a las artes aprobadas:

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2017053474 del 15 de Diciembre de 2017 conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2017053474 del 15 de Diciembre de 2017, la cual queda de la siguiente manera

Artículo primero: (...) Aprobar:

1. (...)
2. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) para la denominación genérica allegados mediante radicado No. 2017170538 del 23/11/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones en denominación genérica incluidas en el Registro Sanitario. Los diseños para los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para la denominación marca seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016046771 del 09/11/2016

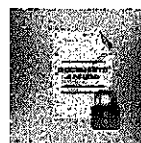
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación,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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Marzo de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: isuarezp, Técnico: jquirozc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.03.14
08:49:34
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20008603	Nombre producto	TIROXIN® 62				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0011227-R1	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO	Franja	VERDE
Indicaciones	SUPLENCIA DE LA HORMONA TIROIDEA. ESTÁ TAMBIÉN INDICADO 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 HIPERTIROIDES. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS O ANTES DE HACER UNA PRUEBA DE 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	18 meses	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? ☐
Via Administracion					
PO - ORAL					

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
020008603	01	0247	U	50,00	CAJA X 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC /PVDC AMBAR.	2009/09/11	Inactivo		
020008603	02	0247	U	4,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA X 4 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC /PVDC AMBAR	2011/02/23	Inactivo		
020008603	03	0247	U	2,00	MUESTRA MEDICA: CAJA X 2 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC /PVDC AMBAR.	2012/09/03	Inactivo		
020008603	04	0247	U	4,00	CAJA X 4 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC /PVDC AMBAR	2016/02/23	Inactivo		
020008603	05	0247	U	150,00	Uso Institucional en su denominación genérica: Caja por 150 Tabletas con Blister PVC/PVDC ámbar/Aluminio por 10 Tabletas cada uno.	2016/11/08	Inactivo		
020008603	06	0247	U	60,00	Caja por 60 Tabletas en Blister PVC/PVDC ámbar/Aluminio por 10 Tabletas cada uno	2017/12/14	Inactivo		
020008603	07	0247	U	60,00	Caja por 60 Tabletas en Blister PVC/PVDC ámbar/Aluminio por 30 Tabletas cada uno	2017/12/14	Inactivo		
020008603	08	0247	U	30,00	Caja x 30 tabletas en blister Aluminio/Aluminio	2024/03/13	Activo		
020008603	09	0247	U	60,00	Caja x 60 tabletas con 2 blister Aluminio/Aluminio x 30 tabletas c/u	2024/03/13	Activo		
020008603	10	0247	U	90,00	Caja x 90 tabletas con 3 blister Aluminio/Aluminio x 30 tabletas c/u	2024/03/13	Activo		
020008603	11	0247	U	120,00	Caja x 120 tabletas con 4 blister Aluminio/Aluminio x 30 tabletas c/u	2024/03/13	Activo		
020008603	12	0247	U	150,00	Caja x 150 tabletas con 5 blister Aluminio/Aluminio x 30 tabletas c/u	2024/03/13	Activo		
020008603	13	0247	U	180,00	Caja x 180 tabletas con 6 blister Aluminio/Aluminio x 30 tabletas c/u	2024/03/13	Activo		
020008603	14	0247	U	210,00	Caja x 210 tabletas con 7 blister Aluminio/Aluminio x 30 tabletas c/u	2024/03/13	Activo		
020008603	15	0247	U	300,00	Caja x 300 tabletas con 10 blister Aluminio/Aluminio x 30 tabletas c/u	2024/03/13	Activo		
020008603	16	0247	U	50,00	Caja x 50 tabletas con 5 blister Aluminio/Aluminio x 10 tabletas c/u	2024/03/13	Activo		
020008603	17	0247	U	60,00	Caja x 60 tabletas con 6 blister Aluminio/Aluminio x 10 tabletas c/u	2024/03/13	Activo		
020008603	18	0247	U	100,00	Caja x 100 tabletas con 10 blister Aluminio/Aluminio x 10 tabletas c/u	2024/03/13	Activo		
020008603	19	0247	U	150,00	Caja x 150 tabletas con 15 blister Aluminio/Aluminio x 10 tabletas c/u	2024/03/13	Activo		

020008603	20	0247	U	4,00	Muestra Médica: Caja x 4 tabletas con 2 blister Aluminio/Aluminio	2024/03/13	Activo		
020008603	21	0247	U	60,00	Generica: Caja x 60 tabletas con 2 blister Aluminio/Aluminio x 30 tabletas c/u	2024/03/13	Activo		
020008603	22	0247	U	150,00	Generica: Caja x 150 tabletas con 5 blister Aluminio/Aluminio x 30 tabletas c/u	2024/03/13	Activo		
020008603	23	0247	U	300,00	Generica: Caja x 300 tabletas con 10 blister Aluminio/Aluminio x 30 tabletas c/u	2024/03/13	Activo		
020008603	24	0247	U	50,00	Generica: Caja x 50 tabletas con 5 blister Aluminio/Aluminio x 10 tabletas c/u	2024/03/13	Activo		
020008603	25	0247	U	150,00	Generica: Caja x 150 tabletas con 5 blister Aluminio/Aluminio x 10 tabletas c/u	2024/03/13	Activo		

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
LEVOTIROXINA SODICA	62,00000	mcg
Concentraci3n dec 677	A = Por unidad, en formas de presentaci3n dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

Clasificaci3n 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	Identificaci3n	Nombre / Razon Social	Direcci3n	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	2017018095	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.	Celta Trade Park, Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	Nit	9002269482	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	registros@siegfried.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	9002269482	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	registros@siegfried.co

<< Atras