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

RESOLUCIÓN No. 2020045839 DE 24 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2003005368 del 27 de marzo de 2003, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2003M-0002309 para IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER, a favor de NOVAMED S.A con domicilio en Barranquilla, Atlántico.

Que mediante Resolución 2014004448 del 21 de febrero de 2014, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2014M-0002309-R1, para IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER el producto AEROVIAL, a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en Barranquilla, Atlántico.

Que mediante radicado 20181256916 del 13 de diciembre del 2018, la señora Diana Marcela Prada Cadavid actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A con domicilio en Barranquilla Colombia, solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto AEROVIAL ® CÁPSULA DURA PARA ADMINISTRAR POR INHALADOR en la modalidad de IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER, a favor de NOVAMED S.A con domicilio en Barranquilla, Atlántico.

Que mediante Auto No. 2020004549 del 29 de abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: Buenas Prácticas de Manufactura, contrato de acondicionamiento, especificaciones de calidad de materia prima, artes, Certificado de Venta Libre, autorización de importación y poder autenticado.

Que mediante escrito No. 20201171806 del 23 de septiembre del 2020 la señora Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A presento ante el Instituto la respuesta al mencionado auto dentro de los términos legales establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante certificado No. ES/085HVI/29 del 19 de marzo de 2019, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS LICONSA S.A ubicado en Av. Miralcampo 7 Poligono Ind., de Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares-Guadalajara, España; como fabricante de medicamentos no estériles en forma farmacéutica capsula dura, con vigencia hasta el 19 de marzo de 2021.

Que mediante Resolución 2017020916 del 23 de mayo de 2017, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.2 ubicado Vía 40 No.85-48 Barranquilla, Colombia; como acondicionador primario y secundario de medicamentos no estériles con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticosteroides: budesonida y fluticasona), en forma farmacéutica sólidos: cápsulas dura de gelatina, con vigencia hasta el 30 de junio de 2020.

Que mediante Radicado No. 20201094553 del 29 de mayo de 2020, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 2017020916 del 23 de mayo de 2017 *se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.*

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30ºC +/- 2ºC, 75% +/- 5% con tres lotes industriales en blíster de aluminio/PVC/PVDC, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 24 meses.

Que los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y blíster) allegados mediante respuesta auto No. 20201171806 del 23 de septiembre de 2020 folios 37 al 62, cumplen para las presentaciones comerciales, institucionales y muestra médica solicitadas, ajustándose al

Copia del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020045839 DE 24 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Acta 38 de 2002 numeral 2.4.3, Acta 02 de 2017 numeral 3.6.4, Acta 12 de 2017 numeral 3.3.2, Resolución No. 2019053661 del 28 de noviembre de 2019 y los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 74 y el Decreto 843 de 2016 Artículo 14.

Que el inserto cód Ins AER sep 2019, revisado 20/11/2019 (folio 4), allegado mediante radicado No. 20191178854 del 13 de septiembre de 2019 fue aprobado mediante la Resolución 2019053661 del 28 de noviembre de 2019.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No 16.3.0.0.N20, Acta 38 de 2002 numeral 2.4.3, Acta 02 de 2017 numeral 3.6.4, Acta 12 de 2017 numeral 3.3.2 y la documentación allegada por la interesada previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	AEROVIAL® CÁPSULA DURA PARA ADMINISTRAR POR INHALADOR
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0002309-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
TITULAR:	NOVAMED S.A con domicilio en Calle 79B No. 78C- 21 Barranquilla, Colombia.
FABRICANTE:	LABORATORIOS LICONSA S.A. con domicilio en Av. Miralcampo 7 Poligono Ind. de Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares-Guadalajara, España
ENVASADOR:	C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.2 con domicilio en Vía 40 No.85-48 Barranquilla, Colombia.
ACONDICIONADOR:	C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.2 con domicilio en Vía 40 No.85-48 Barranquilla, Colombia.
IMPORTADOR:	NOVAMED S.A con domicilio en Calle 79B No. 78C- 21 Barranquilla, Colombia
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACION
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA contiene FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, 6.27mcg, EQUIVALENTE A FORMOTEROL FUMARATO 6 mcg; BUDESONIDA 200 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10 cápsulas con polvo para inhalar en blíster de ALU/PVC/PVDC con y sin inhalador. Caja por 20 cápsulas con polvo para inhalar en blíster de ALU/PVC/PVDC con y sin inhalador. Caja por 30 cápsulas con polvo para inhalar en blíster de ALU/PVC/PVDC con y sin inhalador,
PRESENT. MUESTRA MEDICA:	Caja por 2 cápsulas con polvo para inhalar en blíster de ALU/PVC/PVDC con y sin inhalador. Caja por 10 cápsulas con polvo para inhalar en blíster de ALU/PVC/PVDC con y sin inhalador.
INDICACIONES:	Tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en: pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas beta 2 de acción corta inhalados (según las necesidades) Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta 2 de acción corta prolongada inhalados. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (vef1 < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con

Información no oficial

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

RESOLUCIÓN No. 2020045839 DE 24 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aortica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma y otros trastornos cardiovasculares tales como: cardiopatía isquémica, arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intérvalo QTC. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (vef1 < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada
Aumento del riesgo de exacerbaciones severas y de muerte, relacionado con su consumo, como monoterapia en el tratamiento del asma.
El uso de un laba solo, sin el uso de un medicamento para el control del asma a largo plazo, tal como un corticosteroide inhalado, está contraindicado en el tratamiento del asma.
El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatia serosa central (CRSC).

FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo con 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 las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19932996
RADICACIÓN: 20181256916 **FECHA:** 13/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR: como único diseño los artes de empaque y envase (caja plegadiza y blíster) allegados mediante respuesta auto No. 20201171806 del 23 de septiembre de 2020 folios 37 al 62 y el inserto cód Ins AER sep 2019, revisado el 20 de noviembre de 2019 folio 4, allegado mediante radicado No. 20191178854 del

Información No Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020045839 DE 24 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

13 de septiembre de 2019, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad y temperatura de 30+/-2°C /75+/-5% HR. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Información del Documento Original