RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	LEVETIRACETAM SOLUCION ORAL 10G/100ML					
Expediente:	20028425	Nro Registro:	**INVIMA 2017M-0012371-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2011/07/12	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr B	Inserto SI	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.9.0.0.N10, ACTA 19/2009 NUMERAL 2.8.8		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. 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 FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DEL INSTITUTO.					

Indicaciones

MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES EPILÉPTICOS DESDE LOS 16 AÑOS DE EDAD RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADOS. TERAPIA COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES EPILÉPTICOS ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS DE EDAD. EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS MIOCLÓNICAS EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA MIOCLÓNICA JUVENIL, EL TRATAMIENTO DE CRISIS TÓNICO CLÓNICAS EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA GENERALIZADA IDIOPÁTICA.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

LEVETIRACETAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN: HIPERSENSIBILIDAD AL LEVETIRACETAM O CUALQUIER OTRO DERIVADO DE LA PIRROLIDONA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SUSPENSIÓN DEFINITIVA: DE ACUERDO CON LA PRÁCTICA CLÍNICA VIGENTE, SI LEVETIRACETAM DEBE SUSPENDERSE SE RECOMIENDA QUE SEA RETIRADO GRADUALMENTE (P.EJ. EN ADULTOS Y ADOLESCENTES QUE PESEN MÁS DE 50 KG: DECREMENTOS DE 500 MG DOS VECES AL DÍA CADA DOS A CUATRO SEMANAS; EN NIÑOS Y ADOLESCENTES QUE PESEN MENOS DE 50 KG: EL DECREMENTO EN LA DOSIS NO DEBE EXCEDER DE 10 MG/KG DOS VECES AL DÍA CADA DOS SEMANAS). DETERIORO RENAL O HEPÁTICO: LA ADMINISTRACIÓN DE LEVETIRACETAM A PACIENTES CON DETERIORO RENAL PUEDE REQUERIR DE AJUSTE DE DOSIS. EN PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA SEVERAMENTE DETERIORADA, SE RECOMIENDA UNA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL ANTES DE LA SELECCIÓN DE LA DOSIS DEPRESIÓN Y/O IDEACIÓN SUICIDA: SE HAN REPORTADO SUICIDIO, INTENTO DE SUICIDIO, IDEAS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA EN PACIENTES TRATADOS CON AGENTES ANTIEPILÉPTICOS (INCLUYENDO LEVETIRACETAM). UN META-ANÁLISIS DE LOS ENSAYOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS HA MOSTRADO UN RIESGO LIGERAMENTE MAYOR DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA. EL MECANISMO DE ESTE RIESGO ES DESCONOCIDO.POR LO TANTO SE DEBERÁ VIGILAR A LOS PACIENTES PARA SIGNOS DE DEPRESIÓN Y/O IDEAS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA Y SE DEBERÁ TOMAR EN CONSIDERACIÓN UN TRATAMIENTO ADECUADO. SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES (Y LOS CUIDADORES DE LOS PACIENTES) QUE BUSQUEN ATENCIÓN MÉDICA SI EMERGEN SIGNOS DE DEPRESIÓN Y/O IDEAS O COMPORTAMIENTO SUICIDA. POBLACIÓN PEDIÁTRICA: LA FORMULACIÓN EN TABLETAS NO ESTÁ ADAPTADA PARA SU USO EN LACTANTES Y NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS DE EDAD. LOS DATOS DISPONIBLES EN NIÑOS NO SUGIEREN UN IMPACTO SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA PUBERTAD. SIN EMBARGO, LOS EFECTOS A LARGO PLAZO SOBRE EL APRENDIZAJE, INTELIGENCIA, CRECIMIENTO, FUNCIÓN ENDOCRINA, PUBERTAD Y FERTILIDAD EN NIÑOS SIGUEN SIENDO DESCONOCIDOS. EXCIPIENTES:LA SOLUCIÓN ORAL DE LEVETIRACETAM 100 MG/ML INCLUYE METIL PARAHIDROXIBENZOATO (E218) Y PROPIL PARAHIDROXIBENZOATO (E216) QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS).EMBARAZO Y LACTANCIA: FERTILIDADNO SE DETECTÓ UN IMPACTO SOBRE LA FERTILIDAD EN ESTUDIOS CON ANIMALES. NO HAY DATOS CLÍNICOS DISPONIBLES, EL RIESGO POTENCIAL PARA LOS HUMANOS SE DESCONOCE. EMBARAZO LEVETIRACETAM NO SE RECOMIENDA DURANTE EL EMBARAZO Y EN MUJERES EN EDAD REPRODUCTIVA QUE PUEDAN TENER HIJOS QUE NO UTILICEN ANTICONCEPTIVOS A MENOS QUE SEA CLARAMENTE NECESARIO. NO HAY DATOS ADECUADOS DEL USO DE LEVETIRACETAM EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES HAN DEMOSTRADO TOXICIDAD REPRODUCTIVA. EL RIESGO POTENCIAL PARA LOS HUMANOS ES DESCONOCIDO. AL IGUAL QUE CON OTROS MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS, LOS CAMBIOS FISIOLÓGICOS DURANTE EL EMBARAZO PUEDEN AFECTAR LA CONCENTRACIÓN DE LEVETIRACETAM. SE HA OBSERVADO UNA DISMINUCIÓN EN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DURANTE EL EMBARAZO. ESTA DISMINUCIÓN ES MÁS PRONUNCIADA DURANTE EL TERCER TRIMESTRE (HASTA 60% DE LA CONCENTRACIÓN INICIAL ANTES DEL EMBARAZO). SE DEBE ASEGURAR EL MANEJO CLÍNICO ADECUADO DE LAS MUJERES EMBARAZADAS TRATADAS CON LEVETIRACETAM. LA SUSPENSIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ANTIEPILÉPTICOS PUEDE RESULTAR EN EXACERBACIÓN DE LA ENFERMEDAD Y PODRÍA SER DAÑINO PARA LA MADRE Y EL FETO. LACTANCIA LEVETIRACETAM SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA AMAMANTAR. SIN EMBARGO, SI SE REQUIERE DE TRATAMIENTO CON LEVETIRACETAM DURANTE LA LACTANCIA, SE DEBERÁ SOPESAR EL BENEFICIO / RIESGO DEL TRATAMIENTO CONSIDERANDO LA IMPORTANCIA DE LA LACTANCIA.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO DE VIDRIO TIPO III COLOR ÁMBAR POR 250mL CON TAPA DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO COLOR BLANCO Y CUCHARA DOSIFICADORA EN POLIESTIRENO CRISTAL COLOR NATURAL TRANSPARENTE MAS FOLLETO.	2011/04/14	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N03AX14	LEVETIRACETAM	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS	OTROS ANTIEPILEPTICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LEVETIRACETAM	10.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	GENFAR S.A	Avenida Carrera 68 No. 17-64 Zona Industrial Montevideo - Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.	Carrera 9 #30-29 COLOMBIA	VALLE CALI
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Calle 22 No. 56 - 40 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

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

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017022890 DE 5 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011025198 de 12 de julio de 2011 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2011M-0012371 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para FABRICAR Y VENDER el producto LEVETIRACETAM SOLUCION ORAL 10g/100mL.

Que mediante el radicado No. 2016053438 del 22 de Abril de 2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., solicito concesión de la renovación del Registro Sanitario en la modalidad de Fabricar y Vender del producto LEVETIRACETAM Solución Oral 10g /100mL.

Que mediante el Auto No. 2017002488 de 24 de Febrero de 2017, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos informo al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos: aclaración sobre la formula para fabricar 300L de producto, aclaración de rótulos del lote de producto 5CL1504, soporte del estándar primario de Levetiracetam del lote citado, certificados analíticos (de fabricante y control de calidad) del estándar secundario del lote citado, resultados de eficacia del preservante, aclaración y /o validación de la metodología para cuantificar el Ingrediente Farmacéutico Activo IFA, ajustes en los bocetos de material de envase (etiquetas) y empaque (cajas), se le recordó al interesado sobre certificado de Buenas Practicas de Manufactura BPM vigentes.

Que mediante el radicado No.2017073815 de 25 de Mayo de 2017, el señor Libardo Cárdenas Giraldo actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., dio respuesta al Auto No. 2017002488 de 24 de Febrero de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante escrito radicado No. 2016053438 del 22 de Abril de 2016 y como respuesta al Auto allegada mediante el radicado No.2017073815 de 25 de Mayo de 2017, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el radicado No.2017073815 de 25 de Mayo de 2017 el interesado dio respuesta al Auto citado en los antecedentes, complementando la información allegada mediante el radicado No. 2016053438 del 22 de Abril de 2016, con el fin de obtener la concesión de la renovación del Registro Sanitario en la modalidad de Fabricar y Vender del producto LEVETIRACETAM Solución Oral 10g /100mL.

Que los bocetos de material de envase (etiquetas) y empaque (cajas) allegados mediante el radicado No. 2017073815 de 25 de Mayo de 2017 se ajustaron conforme a la solicitud incluyendo la composición por cada 5 mL de producto, se indico que el producto "incluye cuchara dosificadora" y en el ítem de Contraindicaciones y Advertencias se consigno: "Léase folleto adjunto antes de usar" y estos bocetos (cajas y etiquetas) cumplen con los artículos 72 del Decreto 677 de 1995 y 14 del decreto 843 de 2016.

Que el folleto allegado mediante el radicado No. 2017073815 de 25 de Mayo de 2017 e incluido en el producto no requiere aprobación por parte de la Comisión Revisora de Medicamentos, por cuanto incluye únicamente la información aprobada en las Actas No. 18 de 2014 numeral 3.4.17 y No. 20 de 2014 numeral 3.13.24.

Que mediante Resolución No. 2017009073 de 06 de Marzo de 2017 el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante -SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29/45 en Cali Valle del Cauca - para fabricar en área de producto no estéril, principios activos Comunes, Líquidos, en la forma farmacéutica de soluciones, suspensiones y emulsiones con una vigencia hasta el 06 de Abril de 2020.

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. 19.9.0.0.N10.

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

RESOLUCIÓN No. 2017022890 DE 5 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

en la cual fue incluida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 36 del 2006 numeral 2.1.3.5

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LEVETIRACETAM SOLUCION ORAL 10 g/100 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0012371-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29/45 CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SOLUCION (500 mg/5 mL) contiene LEVETIRACETAM 10,0 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO DE VIDRIO TIPO III COLOR ÁMBAR POR 250 mL CON TAPA DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO COLOR BLANCO Y CUCHARA DOSIFICADORA EN POLIESTIRENO CRISTAL COLOR NATURAL TRANSPARENTE MAS FOLLETO.
INDICACIONES:	MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES EPILÉPTICOS DESDE LOS 16 AÑOS DE EDAD RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADOS. TERAPIA COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES EPILÉPTICOS ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS DE EDAD. EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS MIOCLÓNICAS EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA MIOCLÓNICA JUVENIL, EL TRATAMIENTO DE CRISIS TÓNICO CLÓNICAS EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA GENERALIZADA IDIOPÁTICA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	LEVETIRACETAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN: HIPERSENSIBILIDAD AL LEVETIRACETAM O CUALQUIER OTRO DERIVADO DE LA PIRROLIDONA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SUSPENSIÓN DEFINITIVA: DE ACUERDO CON LA PRÁCTICA CLÍNICA VIGENTE, SI LEVETIRACETAM DEBE SUSPENDERSE SE RECOMIENDA QUE SEA RETIRADO GRADUALMENTE (P.EJ. EN ADULTOS Y ADOLESCENTES QUE PESEN MÁS DE 50 KG: DECREMENTOS DE 500 MG DOS VECES AL DÍA CADA DOS A CUATRO SEMANAS; EN NIÑOS Y ADOLESCENTES QUE PESEN MENOS DE 50 KG: EL DECREMENTO EN LA DOSIS NO DEBE EXCEDER DE 10 MG/KG DOS VECES AL DÍA CADA DOS SEMANAS). DETERIORO RENAL O HEPÁTICO: LA ADMINISTRACIÓN DE LEVETIRACETAM A PACIENTES CON DETERIORO RENAL PUEDE REQUERIR DE AJUSTE DE DOSIS. EN PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA SEVERAMENTE DETERIORADA, SE RECOMIENDA UNA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL ANTES DE LA SELECCIÓN DE LA DOSIS DEPRESIÓN Y/O IDEACIÓN SUICIDA: SE HAN

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

RESOLUCIÓN No. 2017022890 DE 5 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

REPORTADO SUICIDIO, INTENTO DE SUICIDIO, IDEAS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA EN PACIENTES TRATADOS CON AGENTES ANTIEPILÉPTICOS (INCLUYENDO LEVETIRACETAM). UN META-ANÁLISIS DE LOS ENSAYOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS HA MOSTRADO UN RIESGO LIGERAMENTE MAYOR DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA. EL MECANISMO DE ESTE RIESGO ES DESCONOCIDO.POR LO TANTO SE DEBERÁ VIGILAR A LOS PACIENTES PARA SIGNOS DE DEPRESIÓN Y/O IDEAS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA Y SE DEBERÁ TOMAR EN CONSIDERACIÓN UN TRATAMIENTO ADECUADO. SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES (Y LOS CUIDADORES DE LOS PACIENTES) QUE BUSQUEN ATENCIÓN MÉDICA SI EMERGEN SIGNOS DE DEPRESIÓN Y/O IDEAS O COMPORTAMIENTO SUICIDA. POBLACIÓN PEDIÁTRICA: LA FORMULACIÓN EN TABLETAS NO ESTÁ ADAPTADA PARA SU USO EN LACTANTES Y NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS DE EDAD. LOS DATOS DISPONIBLES EN NIÑOS NO SUGIEREN UN IMPACTO SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA PUBERTAD. SIN EMBARGO, LOS EFECTOS A LARGO PLAZO SOBRE EL APRENDIZAJE, INTELIGENCIA, CRECIMIENTO, FUNCIÓN ENDOCRINA, PUBERTAD Y FERTILIDAD EN NIÑOS SIGUEN SIENDO DESCONOCIDOS. EXCIPIENTES:LA SOLUCIÓN ORAL DE LEVETIRACETAM 100 MG/ML INCLUYE METIL PARAHIDROXIBENZOATO (E218) Y PROPIL PARAHIDROXIBENZOATO (E216) QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS).EMBARAZO Y LACTANCIA: FERTILIDADNO SE DETECTÓ UN IMPACTO SOBRE LA FERTILIDAD EN ESTUDIOS CON ANIMALES. NO HAY DATOS CLÍNICOS DISPONIBLES, EL RIESGO POTENCIAL PARA LOS HUMANOS SE DESCONOCE. EMBARAZO LEVETIRACETAM NO SE RECOMIENDA DURANTE EL EMBARAZO Y EN MUJERES EN EDAD REPRODUCTIVA QUE PUEDAN TENER HIJOS QUE NO UTILICEN ANTICONCEPTIVOS A MENOS QUE SEA CLARAMENTE NECESARIO. NO HAY DATOS ADECUADOS DEL USO DE LEVETIRACETAM EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES HAN DEMOSTRADO TOXICIDAD REPRODUCTIVA. EL RIESGO POTENCIAL PARA LOS HUMANOS ES DESCONOCIDO. AL IGUAL QUE CON OTROS MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS, LOS CAMBIOS FISIOLÓGICOS DURANTE EL EMBARAZO PUEDEN AFECTAR LA CONCENTRACIÓN DE LEVETIRACETAM. SE HA OBSERVADO UNA DISMINUCIÓN EN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DURANTE EL EMBARAZO. ESTA DISMINUCIÓN ES MÁS PRONUNCIADA DURANTE EL TERCER TRIMESTRE (HASTA 60% DE LA CONCENTRACIÓN INICIAL ANTES DEL EMBARAZO). SE DEBE ASEGURAR EL MANEJO CLÍNICO ADECUADO DE LAS MUJERES EMBARAZADAS TRATADAS CON LEVETIRACETAM. LA SUSPENSIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ANTIEPILÉPTICOS PUEDE RESULTAR EN EXACERBACIÓN DE LA ENFERMEDAD Y PODRÍA SER DAÑINO PARA LA MADRE Y EL FETO. LACTANCIA LEVETIRACETAM SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA AMAMANTAR. SIN EMBARGO, SI SE REQUIERE DE TRATAMIENTO CON LEVETIRACETAM DURANTE LA LACTANCIA, SE DEBERÁ SOPESAR EL BENEFICIO / RIESGO DEL TRATAMIENTO CONSIDERANDO LA IMPORTANCIA DE LA LACTANCIA.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. 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 FARMACOPEAS

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

RESOLUCIÓN No. 2017022890 DE 5 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

	OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DEL 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."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20028425
RADICACIÓN:	2016053438 **FECHA:** 22/04/2016

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño para la presentación aprobada en el artículo primero, los bocetos de material de envase (etiquetas), empaque (cajas) e inserto, allegados mediante el radicado No. 2017073815 de 25 de Mayo de 2017 y en los cuales deberá incluir el numero de registro Sanitario asignado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural en lotes industriales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de humedad de 65% HR ± 5% y Temperatura de 30°C ± 2.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de 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 5 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida **FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Firmado digitalmente por Legal: msobrinom, Técnico: lbermudezc Revisó: cordina_medicamentos
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.06.05
15:12:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a DAVID RAMIREZ

Con identificación No. 1032391472 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 10 JUL 2017 Hora 15:41

Notificado _____

Notificador _____

MINSALUD | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

CERTIFICACIÓN No. 2016009114

EXPEDIENTE: 20028425 **RADICACIÓN:** 2016067786
PRODUCTO: LEVETIRACETAM SOLUCIÓN ORAL 10g/100mL
FECHA RADICACIÓN: 20/05/2016
REGISTRO SANITARIO NUMERO: INVIMA 2011M-0012371
VIGENCIA: 26/07/2016 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL
TITULAR: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicado No. 2016053438 de 22/04/2016, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012371, para el producto LEVETIRACETAM SOLUCIÓN ORAL 10g/100mL con vigencia hasta el 26/07/2016.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012371, para el producto LEVETIRACETAM SOLUCIÓN ORAL 10g/100mL fue allegada a este Instituto dentro de los términos establecidos en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 y que la misma se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Ahora, teniendo en cuenta que la solicitud de tramite de renovación se realizo conforme lo exige la norma, es decir de manera oportuna y completa, sin embargo, aún no ha sido resuelto el trámite por parte del Instituto, motivo por el cual es viable continuar con la fabricación y comercialización del producto hasta que el trámite concluya con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente.

Cabe mencionar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012371, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 26/07/2016, por tanto hasta ese termino pasara al estado: en tramite de renovación, según corresponda.

En virtud de lo anterior,

LA SUSCRITA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2011M-0012371 PARA EL PRODUCTO LEVETIRACETAM SOLUCIÓN ORAL 10g/100mL EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., SE ENCUENTRA VIGENTE Y EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN, POR TANTO PUEDE SEGUIR IMPORTANDO Y COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ÉSTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida únicamente en su original y hasta que el Instituto se pronuncie respecto al tramite de Renovación. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que ésta no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Junio de 2016 .
Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.
Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: P. Leal Revisó: C. Niño

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2011025198 DE 12 de Julio de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2011055137 de fecha 23/05/2011, el Señor Libardo Cardenas Giraldo , actuando en calidad de Apoderado , solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LEVETIRACETAM SOLUCION ORAL 10G/100ML , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. Y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante resolución No. 2011013033 del 27/04/2011 este instituto aprobó la evaluación farmacéutica para el producto en mención.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10, Acta 19 de 2009 numeral 2.8.8, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LEVETIRACETAM SOLUCION ORAL 10G/100ML
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011M-0012371 **VIGENTE HASTA:** 26 JUL. 2016
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI – VALLE
CONDICIÓN DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Oral
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución contiene LEVETIRACETAM 10,00 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con frasco de vidrio ámbar x 250 mL, tapa de polipropileno y cuchara dosificadora
INDICACIONES:	Monoterapia en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticados. Terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 4 años de edad. En el tratamiento de crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil, el tratamiento de crisis tónico clónicas en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al levetiracetam y a otros derivados de la pirrolidona o algunos de los excipientes. se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. embarazo y lactancia. Niños menores de 4 años.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas de envases y empaques mas la fecha de vencimiento. "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."
VIDA ÚTIL:	Dos (2)Años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20028425

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño para todas las presentaciones comerciales, los bocetos de materiales de envase y empaque (Etiqueta y Caja plegadiza), los allegados con la solicitud de Registro Sanitario no. 2011055137 de fecha 23/05/2011, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 de Julio de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS