RESOLUCION Nro. 2022027888 del 10 de Agosto de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 200413411 del 26/07/04 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004 M-0003608, para FABRICAR Y VENDER el producto ALENDRONATO SODICO 70mg, a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014042702 DE 16 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2014M-0003608 R-1, para el producto ALENDRONATO SODICO 70 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2016045371 del 01/11/2016, el INVIMA aprobó de forma automática:
1. La adición de la presentación de Uso institucional: CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVDC BLANCO / ALUMINIO.
2. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 2016145671 del 14/10/2016 como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017050813 de 28 de Noviembre de 2017, el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto denominado ALENDRONATO SODICO 70 mg de acuerdo al concepto emitido mediante Actas No. 22 de 2016 segunda parte numeral 3.6.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante Resolución No. 2018008871 de 1 de Marzo de 2018, el INVIMA aprobó:

1.Los artes del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), allegados mediante escrito número 20181030091 radicado el 19/02/2018, como único diseño autorizado para todas presentaciones comerciales aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

2.El agotamiento de las existencias de producto terminado del producto ALENDRONATO SÓDICO 70 mg.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:
Nombre del productoCantidadFecha de vencimientoNo. de LotePresentación comercial
ALENDRONATO SÓDICO 70 mg5352019-083191733Caja por 4 tabletas
ALENDRONATO SÓDICO 70 mg11.7392019-123198758Caja por 4 tabletas. Uso institucional
ALENDRONATO SÓDICO 70 mg1.1002019-123198759Caja por 60 tabletas. Uso institucional
ALENDRONATO SÓDICO 70 mg1.7582019-123198760Caja por 60 tabletas. Uso institucional

Que mediante radicado No. 20191192370 de fecha 2019/10/01 el Señor(a) MARIA CAROLINA MOISES MORA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ALENDRONATO SODICO 70 MG TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20191192370 de fecha 2019/10/01 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; 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, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del

riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	ALENDRONATO SODICO 70 MG TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0003608-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/08/25
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17A No. 32 - 34, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17A No. 32 - 34, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene 91,37 MG DE ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO EQUIVALENTE A ACIDO ALENDRONICO 70.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	BLISTER PVDC BLANCO / ALUMINIO POR 4 TABLETAS. CAJA DE CARTON POR 1 BLISTER., USO INSTITUCIONAL - CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVDC BLANCO / ALUMINIO.,
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA OSTEOPOROSIS POSMENOPÁUSICA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A SUS ANÁLOGOS, HIPOCALCEMIA. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA, DISFAGIA O ENFERMEDADES ESOFÁGICAS SINTOMÁTICAS, GASTRITIS Y DUODENITIS. ADMINISTRAR CON SUFICIENTE CANTIDAD DE AGUA PARA FACILITAR SU DISOLUCIÓN, SIN OTROS MEDICAMENTOS ADICIONALES SIMULTÁNEOS PARA EVITAR POSIBLES INTERACCIONES. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON ALENDRONATO DEBEN CORREGIRSE LOS TRANSTORNOS DE METABOLISMO DE CALCIO Y DE MINERALES.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN º 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	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.

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.'

VIDA UTIL: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19943211 **RADICACION:** 20191192370 **FECHA:** 2019/10/01

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Agosto de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/10 17:46:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS