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

RESOLUCIÓN No. 2021054110 DE 3 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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.

EXPEDIENTE: 20103607 **RADICACIÓN:** 20211023070 **FECHA:** 11/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017040 **VIGENCIA**: 01/10/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016015422 del 2 de Mayo de 2016 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017040, para fabricar y vender el producto TABOSEN® 125 mg TABLETA RECUBIERTA, a favor de LEVEN PHARMA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017020754 del 23 de Mayo de 2017, el INVIMA aprobó:
1. Las presentaciones de MUESTRA MÉDICA
- Caja plegadiza con 1 frasco blanco en PEAD con tapa Push Down en PEAD por 5 tabletas.
- Caja plegadiza con 1 frasco blanco en PEAD con tapa Push Down en PEAD por 10 tabletas.

2. Los artes de material de envase (frasco) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 2017063674 de 09/05/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas aprobadas.

Que mediante Resolución No. 2017038440 del 18 de Septiembre de 2017, el INVIMA aprobó:
1. Cambio de titular del registro sanitario a XINETIX PHARMA S.A.S, con domicilio en la Carrera 7 bis No. 123 – 52 Of 501, en Bogotá D.C.
2. Los artes de material de material de envase y empaque (frasco y caja plegadiza), allegados mediante escrito número 2017125938 radicado el 01/09/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra medica aprobadas.

Que mediante Resolución No. 2019025889 del 25 de Junio de 2019, el INVIMA aprobó:
1. La adición de PHAREX LOGINTER S.A.S., con domicilio en le Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, bodega 36, como acondicionador del producto en mención.
2. La adición de PHAREX S.A., con domicilio en la Av. Calle 12 No. 79 A – 25, Bodega 8 y 9, Bogotá D.C, como acondicionador del producto en mención.

Que mediante Radicado No. 20211023070 del 11 de Febrero de 2021, el Señor German David Torres Castañeda, actuando en calidad de representante legal de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017040, en el sentido que sea aprobado la actualización de las especificaciones y la metodología analítica no Farmacopéicas.

Que mediante Auto No. 2021010624 del 09 de Agosto de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con el producto.

Que mediante Radicado No. 20211230763 del 02 de Noviembre de 2021, el interesado allegó la respuesta del Auto anteriormente mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisados los documentos técnico allegados en el radicado de la referencia, se evidencia modificación de especificaciones del producto terminado por inclusión de análisis de impurezas y cambio en los parámetros de disolución. Teniendo en cuenta las indicaciones generales en el compendio General de Pruebas USP, especificaciones capítulo de disolución <711> y que el producto terminado aún no es

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021054110 DE 3 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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.

oficial, las formas farmacéuticas de liberación inmediata son aceptadas con una tolerancia de No menor de 75%(Q) en un tiempo de 45 minuta y esto en concordancia con lo aceptado por la FDA, para este cambio se realizó una nueva validación de la disolución del producto ya que la aprobada en la obtención del registro sanitario es de 89%(Q) de la cantidad etiquetada de Bosentan en 45 minutos. Al cambiar este dato se evidencia que no se ve afectada la calidad del producto cumpliendo así con la normatividad exigida.

De otro lado se sometió un lote a estudio de estabilidad natural para garantizar que con el tiempo no se fueran afectar los parámetros de Disolución y de Impurezas y se mantenga dentro del rango en el tiempo de vida útil.

Que el interesado allego los estudios de estabilidad por envejecimiento natural para soportar la actualización de especificaciones de producto terminado como son nuevo rango del parámetro de disolución e inclusión de análisis de impurezas individuales y totales, realizados por el fabricante Colompack S.A. con domicilio en Bogota D.C. que soporta una vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

Así como también se allega actualización de la metodología del producto terminado por los cambios respectivos, por lo anterior se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016015422 del 2 de Mayo de 2016 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017040, a favor de XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., para el producto TABOSEN® 125 mg TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización de especificaciones de producto terminado y metodologías analíticas no Farmacopéicas, allegado mediante los Radicados No. 20211023070 del 11 de febrero 2021 y Radicado No. 20211230763 del 02 de noviembre de 2021.

2. El estudio de estabilidad natural garantizando que con el tiempo no se afecta los parámetros de Disolución y de Impurezas manteniendo un el tiempo de vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos natural: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses; acelerado: 1, 2, 3, 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C-75+/-5%HR); (40+/-2°C-75+/-5%HR). Por tanto el interesado dio cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido que presento los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural

ARTÍCULO TERCERO: **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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021054110 DE 3 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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.

Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto 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 3 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Tema:	**TABOSEN 125 MG TABLETA RECUBIERTA**
ID de seguimiento:	1SM-M6X-31RP
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2021-02-18 14:28:20
Última Actualización:	2021-02-26 12:34:05
última respuesta:	Quely Yoana Rodriguez Guerrero
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Nombre:	GERMAN DAVID TORRES
Tipo de Tramite_Medicamentos:	Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:	
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado:	GERMAN DAVID TORRES CASTAÑEDA
Número de cédula:	79956673
Razón Social:	XINETIX PHARMA S.A.S
NIT:	9007107206
Forma de Pago:	PSE
Número de Consignación:	894147411
Valor de Consignación:	10739544
Dirección:	CARRERA 55 No. 152B - 68 TORRE MAZ OFICINA 1201
Departamento:	DISTRITO CAPITAL
Ciudad:	BOGOTÁ
Número de Expediente:	20103607
Numero de Folios:	1144
Número telefónico:	2152070
Principio Activo:	BOSENTAN
De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud.	Si

Para consultar los archivos con información legal y técnica, por favor ingrese de la siguiente forma:
1. En el explorador de archivos o explorador de internet copie el siguiente link:
ftp://107.180.3.250
2. Ingrese los datos:
usuario: INVIMA08@xinetixpharma.com
clave: Invima08*

Fecha: 2021-02-24 11:10:51
Nombre: Miryam Ardila Peña

Nos permitimos informarle que su solicitud no cumple con los requisitos mínimos para la radicación. Por lo anterior, agradecemos realizar los siguientes ajustes:

Por favor actualizar eñ link no permite el ingreso

Agradecemos que una vez sean realizados los ajustes, por favor adjúntelos nuevamente en el enlace relacionado en su correo electrónico.

Nota: Señor usuario, tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la respuesta a la solicitud realizada:
1. Al momento de dar respuesta, esta ingresará nuevamente a turno para ser verificada.
2. Pasado un (1) mes de realizada la solicitud de ajuste, se entenderá que su solicitud ha sido desistida, por consiguiente se procederá con el archivo de la misma.
3. Si la respuesta al primer requerimiento no cumple con los requisitos mínimos será cerrada y deberá ingresar una nueva intención con todas las correcciones solicitadas.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

Fecha: 2021-02-25 09:34:25
Nombre: GERMAN DAVID TORRES

Buen día,
Nos permitimos compartir el link por we transfer, para la descarga de los mismos.
https://we.tl/t-cpDd4fYXPg

Fecha: 2021-02-26 12:34:05
Nombre: Quely Yoana Rodriguez Guerrero

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20211035400
Llave: 577383

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

--- Fin del trámite ---

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

RESOLUCIÓN No. 2019025889 DE 25 de Junio de 2019
Por la cual se modifica de manera automática 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 No. 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 la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20103607 **RADICACIÓN:** 20191069596 **FECHA:** 12/04/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017040 **VIGENCIA:** 19/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191069596 radicado el 12 de abril de 2019, el señor German David Torres Castañeda, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017040, en el sentido de que sea aprobada:

1. La adición de PHAREX LOGINTER S.A.S., con domicilio en le Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, bodega 36, como acondicionador del producto en mención.
2. La adición de PHAREX S.A., con domicilio en la Av. Calle 12 No. 79 A – 25, Bodega 8 y 9, Bogotá D.C, como acondicionador del producto en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo 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 AUTOMATICA la Resolución No. 2016015422 del 02/05/2016 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017040 a favor de XINETIX PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TABOSEN® 125 mg TABLETA RECUBIERTA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de PHAREX LOGINTER S.A.S., con domicilio en le Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, bodega 36, como acondicionador del producto en mención.
2. La adición de PHAREX S.A., con domicilio en la Av. Calle 12 No. 79 A – 25, Bodega 8 y 9, Bogotá D.C, como acondicionador del producto en mención.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los 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

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

RESOLUCIÓN No. 2019025889 DE 25 de Junio de 2019
Por la cual se modifica de manera automática 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 No. 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 la Ley 1437 de 2011.

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

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (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, 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 25 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: grodriguezme Revisó: cordina_medicamentos

Validez desconocida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.06.26 13:37:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017038440 DE 18 de Septiembre 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: 20103607 **RADICACIÓN:** 2017125938 **FECHA:** 01/09/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017040 **VIGENCIA:** 19/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017125938 radicado el 01/09/2017, el señor German Torres, en calidad de Representante Legal de XINETIX PHARMA S.A.S., presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de aprobar:

1. Cambio de titular a XINETIX PHARMA S.A.S, con domicilio en la Carrera 7 bis No. 123 – 52 Of 501, en Bogotá D.C.
2. Actualización de artes.

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 2016015422 del 02/05/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017040 a favor de LEVEN PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TABOSEN ® 125 mg TABLETA RECUBIERTA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio de titular del registro sanitario a XINETIX PHARMA S.A.S, con domicilio en la Carrera 7 bis No. 123 – 52 Of 501, en Bogotá D.C.
2. Los artes de material de envase y empaque (frasco y caja plegadiza), allegados mediante escrito número 2017125938 radicado el 01/09/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra medica aprobadas.

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

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, Del INVIMA

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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017038440 DE 18 de Septiembre 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.

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 18 de Septiembre de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.09.18 10:03:36
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017020754 DE 23 de Mayo 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 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.

EXPEDIENTE: 20103607 **REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016M-0017040
RADICACIÓN: 2017063674 **VIGENCIA:** 19/05/2021 **FECHA:** 09/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017063674 radicado el 09/05/2017, el señor Ghimell Ricardo Zúñiga Guisao, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LEVEN PHARMA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de que sea aprobada la inclusión de presentaciones de Muestra Médica.

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 articulo 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 2016015422 del 02/05/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017040 a favor de LEVEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TABOSEN ® 125 mg. TABLETA RECUBIERTA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Las presentaciones de MUESTRA MÉDICA
   - 35/17 Caja plegadiza con 1 frasco blanco en PEAD con tapa Push Down en PEAD por 5 tabletas.
   - 35/17 Caja plegadiza con 1 frasco blanco en PEAD con tapa Push Down en PEAD por 10 tabletas.
2. Los artes de material de envase (frasco) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 2017063674 de 09/05/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas aprobadas.

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.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017020754 DE 23 de Mayo 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 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.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los 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 23 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.05.23 14:07:33 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016015422 DE 2 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2015168082 del 15 de diciembre de 2015, el Señor Javier Mauricio Salazar Castañeda, actuando en calidad de Representante de la sociedad LEVEN PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TABOSEN® 125 mg TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de LEVEN PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante alcance con radicado No. 2016036319 de fecha 18 de marzo de 2016, el interesado complementó la información allegada, para continuar con el tramite en curso.

Que mediante alcance con radicado No. 2016047806 de fecha 13 de abril de 2016, el interesado complementó la información allegada, para continuar con el tramite en curso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2015168082 de fecha 15 de diciembre de 2015, alcances al radicado No. 2016036319 de fecha 18 de marzo de 2016 y No. 2016047806 de fecha 13 de abril de 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante COLOMPACK S.A. con domicilio en la carrera 46 No. 28 B –34 de BOGOTA D.C. fueron emitidas por el INVIMA mediante Resolución No. 2014001848 del 29 de enero de 2014, con una vigencia hasta el 6 de marzo de 2017.

Que los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), presentados mediante radicado inicial No. 2015168082 de fecha 15 de diciembre de 2015, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que LEVEN PHARMA S.A.S. es el titular de la marca TABOSEN® registrada ante la Sic y con concesión vigente.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes pilotos, a 3 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), y 3 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2°C y HR 75 +/-5 %). tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.9.0.0N90, actas de Comisión Revisora No. 36 del año 2007 numeral 2.1.1.12. No. 12 del año 2010 numeral 3.3.5, No.
11 segunda parte del año 2014 numeral 3.4.8 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TABOSEN® 125 mg TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0017040
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LEVEN PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	COLOMPACK S.A. con domicilio en la carrera 46 No. 28 B –34 de BOGOTA D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016015422 DE 2 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE BOSENTAN 125 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO BLANCO EN PEAD CON TAPA PUSH DOWN EN PEAD POR 30 TABLETAS y CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO BLANCO EN PEAD CON TAPA PUSH DOWN EN PEAD POR 60 TABLETAS.
INDICACIONES:	PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE CLASE FUNCIONAL TRES O CUATRO DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR IDIOPÁTICA, FAMILIAR, ASOCIADA A ENFERMEDAD DEL TEJIDO CONECTIVO, CARDIOPATÍA CONGÉNITA, INMUNODEFICIENCIA VIRAL Y OTROS FÁRMACOS Y TOXINAS EN PACIENTES QUE NO RESPONDE ADECUADAMENTE A LA TERAPIA TRADICIONAL. HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CLASE FUNCIONAL II CON ENFERMEDAD DEL TEJIDO CONECTIVO. ÚLCERAS DIGITALES EN PACIENTES CON ESCLEROSIS SISTÉMICA.
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:	EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE SU FORMULACIÓN. EN EMBARAZO SE DEBE ASEGURAR DURANTE EL TRATAMIENTO LAS MEDIDAS QUE EVITE EL EMBARAZO, PUES MALFORMACIONES FETALES SE HAN INFORMADO EN ANIMALES. ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON DAÑO HEPÁTICO MODERADO O SEVERO. INSUFICIENCIA CARDIACA. SU USO REQUIERE REALIZAR PRUEBAS HEPÁTICAS PREVIAMENTE Y LUEGO CADA MES DURANTE EL TIEMPO DE SU EMPLEO.
OBSERVACIONES:	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 FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA 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."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPEARTURA INFERIOR A 30ª C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20103607
RADICACIÓN No.:	2015168082

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR. Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado inicial No. 2015168082 de fecha 15/12/2015, como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el articulo primero, De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016015422 DE 2 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

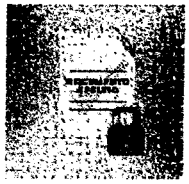
ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 1 y 3 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR) y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 1, 2 y 3 meses en condiciones de (Temp. 40+/- 2°C y HR 75 +/-5 %). 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 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 QUINTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.05.02 13:24:2[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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