RESOLUCIÓN No. 2022035576 DE 22 de Septiembre de 2022

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, 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 No. 004911 del 12/03/1998 se renovó el registro sanitario No. INVIMA 2008M-000481 R2 para el producto URBADAN en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LES LABORATOIRES ROUSSEL DE PARIS. con domicilio en Paris – Francia.

Que mediante resolución No. 2008014379 de 30/05/2008 se renovó el registro sanitario No. INVIMA 2008M-000481 R3 para el producto URBADAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2017191599 de 28/12/2017 el señor Libardo Cárdenas Giraldo actuando en calidad de Apoderado de Sanofi Aventis de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita renovación de Registro Sanitario para el producto URBADAN ® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20191075006 de 23/04/2019 el señor Mauricio de Oliveira actuando en calidad de Representante Legal (SP) de Sanofi Aventis de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó anexo al expediente 29114 en el sentido informar que a partir de 28 de febrero de 2019, los poderes conferidos al señor Libardo Cárdenas Giraldo quedan revocados, siendo en nuevo Representante Legal, el señor Alexis Moyrand

Que mediante Resolución No. 2019057457 del 19/12/ 2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA aprueba:

Nuevas indicaciones

(..)

1. Nueva dosificación / grupo etario

(…)

2. Nuevas precauciones y advertencias

(…)

3. Inserto versión IP-INS_Urbadan_T_10-20mg_CCDS_v7_Rev.11Jun19_CO, allegado mediante radicado 20191124501 radicado el 02 de Julio de 2019, de la cual reposa fiel copia en el expediente (folio 75-88).

4. IPP versión IP-INS_Urbadan_T_10-20mg_CCDS_v7_Rev.11Jun19_CO, allegado mediante radicado 20191124501 radicado el 02 de Julio de 2019, de la cual reposa fiel copia en el expediente (folio 75-88).

Que mediante Resolución No. 2019044979 de 10 de Octubre de 2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA aprueba:

1. El cambio de razón social A: SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA., ubicado en Rua Conde Domínguez Papaiz 413 Suzano, Sao Paulo, Brasil; del fabricante del producto en mención.

2. El agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
URBADAN®	Estuche	99.480 unidades	Caja x 20 tabletas
	Inserto	99.480 unidades	
	Aluminio	37.848 kg	

Los artes de material de envase y empaque, e inserto, continúan siendo los aprobados en la Resolución No. 2017046411 del 01/11/2017 y la Resolución No. 2019006085 del 22/02/2019, respectivamente; como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2020026640 de 13 de agosto de 2020 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA aprueba: La adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.- OPEN MARKET LTDA.-, ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1, 3 y 6 de Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2021022569 de 9 de junio de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos aprueba:

1. Modificación de precauciones y advertencias
2. Modificación de interacciones

RESOLUCIÓN No. 2022035576 DE 22 de Septiembre de 2022

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, 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.

3. Información para el prescriptor, Versión: IP-INS_Urbadan_T_10-20mg_CCDS_v8_Rev.Dic19_CO, allegado mediante escrito No 20201158442 radicado el 07/09/2020, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 22 a 35). en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en el inserto y/o IPP siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

Que mediante Auto No. 2021010758 de 11/08/2021 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclarar información relacionada con:

1. Presentaciones comerciales y muestras médicas
2. Especificaciones de calidad de materias primas
3. Especificaciones de producto terminado
4. Evaluación del nombre del medicamento
5. Artes de material de empaque e inserto

Que mediante escrito No. 20211203554 de 05/10/2021, el interesado presentó respuesta al auto

Que mediante escrito No. 20201218847 de 23/11/2020, el interesado presentó anexo al expediente 29114 en el sentido informar el cambio en el color del material de empaque primario

Que mediante escrito No. 20211076446 de 21/04/2021 el señor Dalmiro José Fábregas Cudriz actuando en calidad de Representante Legal de Sanofi Aventis de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó anexo al expediente 29114 en el sentido informar los cambios en el proceso de fabricación del producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 20211177244 de 02/09/2021 el señor Mauricio de Oliveira actuando en calidad de Representante Legal de Sanofi Aventis de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó anexo al expediente 29114 en el sentido de aclarar que el señor Dalmiro José Fábregas Cudriz estuvo como Representante Legal de la sociedad Sanofi Aventis de Colombia S.A. hasta el 24 de junio de 2021, adicionalmente, se adjunta copia del Certificado de BPM del acondicionador Suppla S.A.

Que mediante escrito No. 20221189806 de 24/08/2022 el señor Marcel Hiroshi Nomoto actuando en calidad de Representante Legal de Sanofi Aventis de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó alcance al Radicado No. 2017191599 en el sentido de allegar la IPP e inserto actualizados

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2021040697 de 17 de septiembre de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos aprueba: La adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 Cota – Cundinamarca y SUPPLA S.A., ubicado en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) de Funza - Cundinamarca, como acondicionadores secundarios del producto en mención

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA ubicado en Rua Conde Domingos Papaiz 413 Suzano Sao Paulo-Brasil, fueron emitidas por este Instituto mediante Resolución No. 2022017358 de 17/06/2022 con una vigencia hasta el 11/07/2025 en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A. ubicado en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) de Funza - Cundinamarca, fueron emitidas por este Instituto mediante Resolución No. 2021011227 de 06/04/2021 con una vigencia hasta el 07/05/2024, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A. ubicado en Avenida calle 22 No. 56 – 40, Bogotá D.C, fueron emitidas por este Instituto mediante Resolución No. 2020042789 de 07/12/2020 con una vigencia hasta el 31/12/2023, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota – Cundinamarca, fueron emitidas por este Instituto mediante Resolución No. 2019049445 de 01/11/2019 con una vigencia hasta el 10/12/2022, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA ubicado en Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1, 3 y 6 en Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, mediante Resolución No. 2021023407 de 15/06/2021 con una vigencia hasta el 12/07/2024, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

RESOLUCIÓN No. 2022035576 DE 22 de Septiembre de 2022

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, 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.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en Carrera 9 No. 30 – 29, Cali, Valle del Cauca, fueron emitidas por este Instituto, mediante Resolución No. 2021004836 de 18/02/2021 con una vigencia hasta el 12/03/2024, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que mediante correspondencia interna con Radicado No. 20223500527 de 27/04/2022, el Grupo de Apoyo a la Salas Especializadas de la Comisión Revisora, considera que las contraindicaciones para los productos URBADAN ® Y URBADAN ® 20 mg (principio activo clobazam) son las siguientes:

"El clobazam no debe usarse:

- *En pacientes con hipersensibilidad al clobazam o a cualquiera de sus excipientes*
- *En pacientes con cualquier antecedente de dependencia a alcohol o drogas (riesgo elevado de desarrollo de dependencia).*
- *En pacientes con miastenia gravis (riesgo de empeoramiento de la debilidad muscular)*
- *En pacientes con insuficiencia respiratoria severa (riesgo de deterioro)*
- *En pacientes con sindrome de apnea del sueño (riesgo de deterioro)*
- *En pacientes con compromiso severo de la función hepatica (riesgo de precipitar una encefalopatía)*
- *Durante el primer trimestre del embarazo*
- *En las mujeres que amamantan*
- *Las benzodiazepinas no deben administrarse a los niños sin una valoración cuidadosa de la necesidad de su uso. El clobazam no debe usarse en niños entre los seis meses y los tres años de edad, salvo en casos excepcionales de tratamiento anticonvulsivante en los que haya una indicación perentoria*.
- *Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa LAPP o malabsorción de glucosa- galactosa no deben tomar este medicamento."*

Que mediante escrito No. 20201176692 de 29/09/2020 como respuesta al auto, para el Radicado inicial No. 2017042125 de 28/03/2017, allegan IPP:CO_URBADAN_TAB_20MG_PI_L. Revisión Sep/2020 e inserto:CO_URBADAN_TAB_20MG_PI_L. Revisión Sep/2020 con los textos aprobados en la Resolución No. 2019011664 de 2/04/2019 y en línea con el Acta No. 17 de 2018 SEM numeral 3.1.9.1.

Que la IPP CO_URBADAN_TAB 20MG_PI_L. y el inserto CO_URBADAN_TAB_20MG_PI_L. Revisión Sep/2020, incluyen los productos URBADAN ® 20 mg y URBADAN ®, por consiguiente, la información farmacológica es la misma para ambos productos (Radicado No. 2017042125 y Radicado No. 2017191599)

Que una vez realizada la evaluación del inserto CO_URBADAN_TAB 20MG_PI_L. allegado en la respuesta al auto, el Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, mediante correspondencia interna con Radicado No. 20203010859 de 18/11/2020, considera lo siguiente:

"1. Teniendo lo aprobado en el registro sanitario y Acta No. 14 de 2019, 3.4.1.11, se requiere incluir la siguiente información en indicaciones:

En pacientes con esquizofrenia u otras enfermedades psicóticas, el uso de las benzodiazepinas se recomienda sólo para el tratamiento adjunto, es decir, no para el tratamiento primario.
En casos de trastornos psicosomáticos y psicovegetativos, debe investigarse la posibilidad de una causa orgánica antes de usar benzodiazepinas.

2. Teniendo en cuenta el concepto del Acta 14 de 2019, numeral 3.4.1.11, se requiere incluir la siguiente información en dosificación de niños y adolescente para la indicación en Tratamiento de los estados de ansiedad:

La evidencia clínica es limitada en el uso de benzodiacepinas en trastorno de ansiedad en niños, sin embargo, el uso de una dosis adecuada y debidamente monitorizada puede ser de ayuda como tratamiento conjunto con los inhibidores de receptación de serotonina durante la fase aguda del tratamiento.
Niños de seis a quince años: Cuando se prescriba tratamiento para este grupo etario se requiere iniciar con dosis bajas e incremento gradual de dosis bajo estricto seguimiento médico. Se recomienda iniciar con dosis de 5mg diario y dosis de mantenimiento de 0.3 a 1 mg/kg/dia. Las benzodiacepinas no deben ser administradas a niños sin antes realizar un análisis cuidadoso de la necesidad de uso pues se observa un aumento de la respuesta y de la susceptibilidad a los eventos adversos en los niños."

Que mediante escrito No. 20221189806 de 24/08/2022 como alcance al Radicado No. 2017191599, allegaron IPP e inserto CO_URBADAN 10 MG & 20 MG_PI_L_Clean - Revisión 17/08/2022. CCDSv8 alineados al Acta No. 14 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.4.1.11. Estos documentos se encuentran basados en la IPP-inserto aprobada por el INVIMA en la Resolución No. 2021022569 de 09/06/2021, la cual ya contemplaba la información de indicaciones y dosificación solicitadas mediante correspondencia interna con Radicado No. 20203010859 de 18/11/2020, e igualmente, corresponde a la última información de seguridad aprobada para el producto por parte de la autoridad sanitaria.

RESOLUCIÓN No. 2022035576 DE 22 de Septiembre de 2022

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, 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.

Que la IPP e inserto CO_URBADAN 10 MG & 20 MG_PI_L_Clean - Revisión 17/08/2022 allegados mediante escrito No. 20221189806 de 24/08/2022 como alcance al Radicado No. 2017191599, únicamente contempla los siguientes cambios solicitados mediante auto: condiciones de almacenamiento, advertencia de la lactosa y ajustes del fabricante (aprobado en la Resolución No. 2019044979 de 10/10/2019)

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 20211203554 de 05/10/2021 como respuesta al auto, cumplen con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016 y con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Que mediante radicado No. 2017191599 de 28/12/2017 en el trámite inicial, se solicita la autorización para el agotamiento de las unidades de producto marcadas con el registro sanitario anterior a la presente renovación, hasta fin de vida útil.

Que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado, debe incluir el motivo de la misma y relacionar: nombre del producto, número de lote, cantidad a agotar, presentación comercial y fecha de vencimiento.

Que el interesado no incluyó en el presente trámite, la información mencionada previamente, y por consiguiente, no es procedente autorizar el agotamiento de las unidades de producto marcadas con el registro sanitario anterior a la presente renovación, hasta fin de vida útil.

Que de conformidad con en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y teniendo en cuenta que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.9.0.0.N10, Acta No. 17 de 2018 SEM numeral 3.1.9.1., Acta No. 14 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.4.1.11 y de la documentación técnico/ legal allegada por el interesado se puede evidenciar que cumple con lo establecido en la normatividad para la renovación de un Registro Sanitario.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	URBADAN®
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2022M-000481-R4**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA ubicado en Rua Conde Domingos Papaiz 413 Suzano Sao Paulo-Brasil
IMPORTADOR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Transversal 23 No. 97 – 73 piso 9, Ed. City Business de la ciudad de BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1, 3 y 6 en Bogotá D.C.; SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A ubicado en Carrera 9 No. 30 – 29, Cali, Valle del Cauca; SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota – Cundinamarca; SUPPLA S.A ubicado en Avenida calle 22 No. 56 – 40, Bogotá D.C; SUPPLA S.A. con domicilio en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) de Funza - Cundinamarca
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CLOBAZAM 10 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 20, 30, 40, 60, 100 TABLETAS EN BLISTER PVC INCOLORO / ALUMINIO TERMOSELLABLE
INDICACIONES:	ANSIOLÍTICO. ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA CON MANIFESTACIONES MIOCLÓNICAS. ESTADOS DE ANSIEDAD AGUDA Y CRÓNICA QUE PUEDEN CURSAR CON LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS EN PARTICULAR: ANSIEDAD, TENSIÓN, INQUIETUD, AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, TRASTORNOS DEL SUEÑO POR CAUSAS EMOCIONALES, TRASTORNOS PSICOVEGETATIVOS Y PSICOSOMÁTICOS (POR EJEMPLO, EN EL ÁREA CARDIOVASCULAR O GASTROINTESTINAL) E INESTABILIDAD EMOCIONAL. EN EL TRATAMIENTO DE LOS ESTADOS DE ANSIEDAD ASOCIADOS CON LA INESTABILIDAD EMOCIONAL, PRIMERO DEBE DETERMINARSE SI EL PACIENTE SUFRE DE UN TRASTORNO DEPRESIVO QUE REQUIERE UN TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO O DIFERENTE. DE HECHO, EN PACIENTES CON ANSIEDAD ASOCIADA CON DEPRESIÓN, EL CLOBAZAM DEBE USARSE SÓLO JUNTO CON UN TRATAMIENTO CONCOMITANTE ADECUADO. EL USO DE BENZODIAZEPINA (TAL COMO CLOBAZAM) EN MONOTERAPIA, PUEDE PRECIPITAR LA AUTOLESIÓN O EL SUICIDIO EN ESTOS PACIENTES.

RESOLUCIÓN No. 2022035576 DE 22 de Septiembre de 2022

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, 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.

EN PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA U OTRAS ENFERMEDADES PSICÓTICAS, EL USO DE LAS BENZODIAZEPINAS SE RECOMIENDA SÓLO PARA EL TRATAMIENTO ADJUNTO, ES DECIR, NO PARA EL TRATAMIENTO PRIMARIO.
EN CASOS DE TRASTORNOS PSICOSOMÁTICOS Y PSICOVEGETATIVOS, DEBE INVESTIGARSE LA POSIBILIDAD DE UNA CAUSA ORGÁNICA ANTES DE USAR BENZODIAZEPINAS.
COMO TERAPIA ADJUNTA EN PACIENTES CON EPILEPSIA QUIENES NO SE HAN ESTABILIZADO DE FORMA ADECUADA CON SU MONOTERAPIA ANTICONVULSIVANTE.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

EL CLOBAZAM NO DEBE USARSE:

- EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL CLOBAZAM O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES
- EN PACIENTES CON CUALQUIER ANTECEDENTE DE DEPENDENCIA A ALCOHOL O DROGAS (RIESGO ELEVADO DE DESARROLLO DE DEPENDENCIA).
- EN PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS (RIESGO DE EMPEORAMIENTO DE LA DEBILIDAD MUSCULAR)
- EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA SEVERA (RIESGO DE DETERIORO)
- EN PACIENTES CON SINDROME DE APNEA DEL SUEÑO (RIESGO DE DETERIORO)
- EN PACIENTES CON COMPROMISO SEVERO DE LA FUNCIÓN HEPATICA (RIESGO DE PRECIPITAR UNA ENCEFALOPATÍA)
- DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO
- EN LAS MUJERES QUE AMAMANTAN
- LAS BENZODIAZEPINAS NO DEBEN ADMINISTRARSE A LOS NIÑOS SIN UNA VALORACIÓN CUIDADOSA DE LA NECESIDAD DE SU USO. EL CLOBAZAM NO DEBE USARSE EN NIÑOS ENTRE LOS SEIS MESES Y LOS TRES AÑOS DE EDAD, SALVO EN CASOS EXCEPCIONALES DE TRATAMIENTO ANTICONVULSIVANTE EN LOS QUE HAYA UNA INDICACIÓN PERENTORIA.
- ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA- GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GLAUCOMA.
-ALCOHOL: SE RECOMIENDA QUE LOS PACIENTES SE ABSTENGAN DE CONSUMIR ALCOHOL DURANTE EL TRATAMIENTO CON CLOBAZAM (RIESGO DE SEDACIÓN Y OTROS EFECTOS ADVERSOS).
-RIESGOS DERIVADOS DEL USO CONCOMITANTE DE OPIOIDES Y BENZODIACEPINAS:
EL USO CONCOMITANTE DE OPIOIDES Y BENZODIACEPINAS, INCLUYENDO CLOBAZAM, PUEDE RESULTAR EN SEDACIÓN, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. DEBIDO A ESTOS RIESGOS, LA PRESCRIPCIÓN CONCOMITANTE DE OPIOIDES Y BENZODIACEPINAS SE RESERVA PARA USO EN PACIENTES PARA QUIENES LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO ALTERNATIVO SON INADECUADAS.
SI SE TOMA LA DECISIÓN DE PRESCRIBIR CLOBAZAM CONCOMITANTEMENTE CON OPIÁCEOS, DEBE PRESCRIBIR LA DOSIS MÍNIMA EFECTIVA Y DURACIÓN MÍNIMA DE USO CONCOMITANTE, Y SEGUIMIENTO ESTRECHO A LOS PACIENTES, PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SEDACIÓN.
-AMNESIA: PUEDE PRODUCIRSE AMNESIA ANTERÓGRADA INCLUSO CUANDO SE USAN LAS BENZODIAZEPINAS EN EL RANGO NORMAL DE DOSIFICACIÓN, PERO EN ESPECIAL EN LOS NIVELES DE DOSIS MÁS ALTAS.
ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GLAUCOMA.
-DEPENDENCIA:

RESOLUCIÓN No. 2022035576 DE 22 de Septiembre de 2022

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, 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.

AL SUSPENDER LAS BENZODIAZEPINAS, SOBRE TODO SI SE HACE DE FORMA ABRUPTA, PUEDE PRODUCIRSE UN FENÓMENO DE REBOTE O UN SÍNDROME DE ABSTINENCIA:
EL FENÓMENO DE REBOTE SE CARACTERIZA POR UNA RECURRENCIA EXACERBADA DE LOS SÍNTOMAS ORIGINALES QUE CONDUJERON AL TRATAMIENTO CON CLOBAZAM (POR EJEMPLO, ANSIEDAD, CONVULSIONES). ESTO PUEDE IR ACOMPAÑADO DE OTRAS REACCIONES QUE INCLUYEN CAMBIOS ANÍMICOS, ANSIEDAD O TRASTORNOS DEL SUEÑO E INQUIETUD.
UNA VEZ QUE SE HA DESARROLLADO LA DEPENDENCIA FÍSICA, LA INTERRUPCIÓN BRUSCA DEL TRATAMIENTO CON CLOBAZAM PUEDE CONDUCIR A SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA. ESTOS PUEDEN INCLUIR CEFALEAS, TRASTORNOS DEL SUEÑO, AUMENTO DE LA ACTIVIDAD ONÍRICA, ANSIEDAD EXTREMA, TENSIÓN, INQUIETUD, CONFUSIÓN Y EXCITABILIDAD, PÉRDIDA DEL CONTACTO CON LA REALIDAD, DESPERSONALIZACIÓN, ALUCINACIONES Y PSICOSIS SINTOMÁTICAS (POR EJEMPLO, DELIRIO DE ABSTINENCIA), ADORMECIMIENTOS Y HORMIGUEOS EN LAS EXTREMIDADES INFERIORES, DOLORES MUSCULARES, TEMBLORES, SUDORACIÓN, NÁUSEAS, VÓMITO, HIPERACUSIA, HIPERSENSIBILIDAD A LA LUZ, AL RUIDO Y AL CONTACTO FÍSICO, ASÍ COMO CRISIS CONVULSIVAS EPILEPTIFORMES.
TAMBIÉN PUEDE PRODUCIRSE UN SÍNDROME DE ABSTINENCIA CUANDO SE CAMBIA DE FORMA ABRUPTA UNA BENZODIAZEPINA DE LARGA DURACIÓN (POR EJEMPLO, URBADAN®) POR OTRA DE CORTA DURACIÓN.
EN PACIENTES CON HISTORIA DE DEPENDENCIA A DROGAS O ALCOHOL PUEDE INCREMENTARSE EL RIESGO DE DESARROLLAR DEPENDENCIA CON CLOBAZAM COMO CON OTRAS BENZODIACEPINAS.
EMBARAZO
LA INFORMACIÓN DEL USO DE CLOBAZAM EN MUJERES EMBARAZADAS ES LIMITADA. NO SE RECOMIENDA CLOBAZAM DURANTE EL EMBARAZO Y EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO UTILICEN MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS. DEBE SER USADO DURANTE EL EMBARAZO, ÚNICAMENTE SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL DEL FETO.
AUTOLESIÓN Y SUICIDIO
EN PACIENTES CON DEPRESIÓN O ANSIEDAD ASOCIADA CON DEPRESIÓN, EL CLOBAZAM DEBE SER USADO SÓLAMENTE EN CONJUNTO CON EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE ADECUADO. EL USO DE BENZODIAZEPINAS (COMO EL CLOBAZAM) SOLAS, PUEDE PRECIPITAR LA AUTOLESIÓN O EL SUICIDIO EN ESTOS PACIENTES.
PRECAUCIONES
REACCIONES SERIAS EN LA PIEL:
REACCIONES SERIAS EN LA PIEL, INCLUYENDO EL SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON (SSJ) Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET), HAN SIDO REPORTADOS CON CLOBAZAM EN NIÑOS Y ADULTOS DURANTE LA EXPERIENCIA DE POSMERCADEO. LA MAYORÍA DE LOS CASOS REPORTADOS INVOLUCRAN EL USO CONCOMITANTE DE OTROS MEDICAMENTOS, INCLUYENDO MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS, LOS CUALES ESTÁN ASOCIADOS CON REACCIONES SERIAS DE LA PIEL.
(SSJ) Y (NET), PUEDEN SER ASOCIADOS CON DESENLACES FATALES. LOS PACIENTES DEBERÍAN SER MONITOREADOS MUY DE CERCA POR SIGNOS O SÍNTOMAS DE (SSJ) Y (NET), ESPECIALMENTE DURANTE LAS PRIMERAS OCHO SEMANAS DE TRATAMIENTO. LA ADMINISTRACIÓN DE CLOBAZAM DEBE (SER SUSPENDIDO INMEDIATAMENTE CUANDO SE SOSPECHA (SSJ) Y (NET). SI LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS SUGIEREN (SSJ) Y (NET), EL USO DE ESTE MEDICAMENTO DEBE SUSPENDERSE Y SE (DEBE CONSIDERAR UNA TERAPIA ALTERNATIVA.
DEPRESIÓN RESPIRATORIA:
EL CLOBAZAM PUEDE PRODUCIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA, EN ESPECIAL CUANDO SE ADMINISTRA A DOSIS ALTAS. EN CONSECUENCIA, EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA O AGUDA, DEBE MONITORIZARSE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA Y PUEDE HACERSE NECESARIO REDUCIR LA DOSIS. CLOBAZAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA SEVERA.
DEBILIDAD MUSCULAR:
EL CLOBAZAM PUEDE CAUSAR DEBILIDAD MUSCULAR. POR TANTO, EN PACIENTES CON DEBILIDAD MUSCULAR PREEXISTENTE O ATAXIA CEREBELOSA O ESPINAL, SE REQUIERE DE OBSERVACIÓN CUIDADOSA Y PUEDE NECESITARSE UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS. CLOBAZAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS.
DETERIORO RENAL Y HEPÁTICO:

RESOLUCIÓN No. 2022035576 DE 22 de Septiembre de 2022

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, 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.

EN PACIENTES CON COMPROMISO DE LAS FUNCIONES HEPÁTICA O RENAL, LA RESPUESTA AL CLOBAZAM Y LA SUSCEPTIBILIDAD A LOS EFECTOS ADVERSOS ESTÁ INCREMENTADA Y PUEDE NECESITARSE UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS. EN EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO DEBERÁN VIGILARSE CON REGULARIDAD LAS FUNCIONES RENAL Y HEPÁTICA.
PACIENTES ANCIANOS:
EN PACIENTES ANCIANOS, DADO EL AUMENTO DE LA SENSIBILIDAD A LOS EFECTOS ADVERSOS COMO MAREO, SEDACIÓN Y DEBILIDAD MUSCULAR, EXISTE UN INCREMENTO DEL RIESGO DE CAÍDAS QUE PUEDE RESULTAR EN LESIONES SEVERAS. SE RECOMIENDA REDUCIR LA DOSIS EN ESTA POBLACIÓN.
TOLERANCIA EN EPILEPSIA:
EN EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA CON BENZODIAZEPINAS, INCLUIDO EL CLOBAZAM, DEBE TENERSE EN MENTE LA POSIBILIDAD DE UNA DISMINUCIÓN DE LA EFICACIA DEL ANTICONVULSIVANTE (DESARROLLO DE TOLERANCIA) EN EL CURSO DEL TRATAMIENTO.
METABOLIZADORES POBRES POR LA CYP2C19:
EN PACIENTES QUE SON POBRES METABOLIZADORES POR LA CYP2C19, LOS NIVELES SÉRICOS DEL METABOLITO ACTIVO N-DESMETILCLOBAZAM PUEDEN ELEVARSE COMPARADOS CON LOS METABOLIZADORES EXTENSOS. EL REAJUSTE DE LA DOSIS PUEDE SER NECESARIO PARA LOS INDIVIDUOS.
USO CONCOMITANTE DE INHIBIDORES CYP2C19:
LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLOBAZAM CON INHIBIDORES CYP2C19, INCLUIDOS LOS MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS DIETÉTICOS Y PRODUCTOS DE USO RECREATIVO QUE CONTIENEN CANNABIDIOL, PODRÍAN RESULTAR EN UN AUMENTO DE LA EXPOSICIÓN A N-DESMETILCLOBAZAM (N-CLB). TALES INCREMENTOS PUEDEN GENERAR AUMENTO DE LOS EFECTOS ADVERSOS, COMO SOMNOLENCIA Y SEDACIÓN.
PUEDE SER NECESARIO EL AJUSTE DE DOSIS DE CLOBAZAM CUANDO SE ADMINISTRA DE FORMA CONCOMITANTE CON INHIBIDORES CYP2C19.
LOS PRODUCTOS DE USO RECREATIVO Y SUPLEMENTOS DIETÉTICOS QUE CONTIENEN CANNABIDIOL, AL SER DE CALIDAD VARIABLE Y CONTENER CANTIDADES DESCONOCIDAS DE CANNABIDIOL NO DEBEN ADMINISTRARSE EN COMBINACIÓN CON CLOBAZAM.
SUICIDIO
EN ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS SE OBSERVA EL INCREMENTO DE LA INCIDENCIA DE SUICIDIO E INTENTO SUICIDA EN PACIENTES CON O SIN DEPRESIÓN, TRATADOS CON OTRAS BENZODIACEPINAS E HIPNÓTICOS. EN ESTOS ESTUDIOS, LOS DATOS DISPONIBLES PARA CLOBAZAM SON MUY LIMITADOS. EN LA VIGILANCIA TRAS LA COMERCIALIZACIÓN SE HAN REPORTADO CASOS DE COMPORTAMIENTO SUICIDA. ESTOS ESTUDIOS PRESENTARON FACTORES DE CONFUSIÓN.
CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS Y REALIZACIÓN DE OTRAS TAREAS PELIGROSAS
ALGUNOS EFECTOS ADVERSOS (POR EJEMPLO, SEDACIÓN, DEBILIDAD MUSCULAR) PUEDEN COMPROMETER LA CAPACIDAD DE CONCENTRACIÓN Y REACCIÓN Y, POR TANTO, CONSTITUYE UN RIESGO EN SITUACIONES EN QUE ESTAS CAPACIDADES REVISTEN ESPECIAL IMPORTANCIA (POR EJEMPLO, OPERACIÓN DE VEHÍCULOS O MAQUINARIAS).

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL Y DE CONTROL ESPECIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.

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 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

RESOLUCIÓN No. 2022035576 DE 22 de Septiembre de 2022

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, 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.

	ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
VIDA UTIL:	36 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	29114
RADICACIÓN:	2017191599 **FECHA:** 28/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 20211203554 de 05/10/2021 como respuesta al auto, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR la IPP e inserto CO_URBADAN 10 MG & 20 MG_PI_L_Clean - Revisión 17/08/2022 allegados mediante escrito No. 20221189806 de 24/08/2022 como alcance al Radicado No. 2017191599, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

ARTICULO CUARTO: 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: 0,3,6,9,12,18,24,36 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad 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 QUINTO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del Titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir que la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo

ARTICULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 22 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

SANOFI

RENOVACION
28/12/2017 15:02 Exp 29114 Fol 249
Tipo entrega Fisico
Radicación 2017191599 Primera Radicación
Cons 104114634 2017191599
Destino MEDICAMENTOS Llave 57C430
Grupo MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
CARRERA 7 N° 17-51 /OFIC 1009 BOGOTA-D.C

Bogotá, 28 de Diciembre de 2.017

Doctor:

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

Director de Medicamentos Y Productos Biológicos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

TRAMITE:	**RENOVACIÓN CON ESTUDIO PREVIO**
PRODUCTO:	**URBADAN**
REGISTRO:	**INVIMA 2008 M-000481-R3**
MODALIDAD:	**IMPORTAR Y VENDER**
EXPEDIENTE:	**29114**

Respetado Doctor:

Yo, **LIBARDO CARDENAS GIRALDO**, Abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional N° 37.308 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de Apoderado de **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.** con domicilio en Bogotá, como fue protocolizado y aceptado por su Instituto, atentamente solicitamos:

1. Evaluación y aprobación de la **Renovación del Registro Sanitario** del producto **URBADAN.**

LAP

SANOFI

Anexamos para tal fin:

- Consignación por tarifa correspondiente al trámite.
- Formatos de INVIMA
- Copia de la información legal, en medio magnético.
- Copia de la información técnica, en medio magnético.

Cordial saludo,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
APODERADO T.P. No. 37.308 C.S.J.
Cédula de Ciudadanía: 8.273.844 de Medellín
Dirección de notificaciones: Carrera 7 No. 17-51 Oficina 1009 Bogotá
Correo electrónico: quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

LAP

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009035965 DE 26 de Noviembre de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 29114 **RADICACIÓN:** 2009087056 **FECHA:** 18/08/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-000481-R3 **VIGENCIA** 16/06/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008014379 de 30/05/2008 se renovó el registro sanitario No. INVIMA 2008M-000481 R3 para el producto URBADAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución número 2008022240 de agosto 15 de 2008 el INVIMA autorizó como único diseño las artes de la caja plegadiza y blister allegados por el interesado mediante escrito número 2008071939 de julio 09 de 2008.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009087056 radicado el 18/08/2009, el doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Aprobar:

- Fabricante Adicional a Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda., con domicilio en Rua Conde Domingos Papais, 413-Suzano-Sao Paulo Brazil.
- Los artes de material de empaque y envase

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008014379 de 30/05/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-000481-R3 a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto URBADAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

- Fabricante Adicional a Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda., con domicilio en Rua Conde Domingos Papais, 413-Suzano-Sao Paulo Brazil.

- Los artes de material de empaque y envase que incluirán los cambios requeridos en cuanto a la planta fabricante como único diseño, de dichas artes reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 26 de Noviembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

072772

392

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008014379 DE 30 de Mayo de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglametario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 004911 de marzo 12 de 1998, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario número M-000481-R1, quedando así: Registro Sanitario número INVIMA M- 000481- R2, para el producto URBADAN, en la modalidad de FA BRICAR Y VENDER, a favor de LES LABORATOIRES ROUSSEL DE PARIS, con domicilio en París Francia.

Que mediante resolucion número 267099 de septiembre 26 de 2000, autorizó como titular a la sociedad AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., y conti nua como fabricante KNOLL COLOMBIANA S.A., LABORATORIO FARMACEUTICO.

Que mediante resolución No 2001280386 del 26 de Abril de 2001 el INVIMA autorizó el material de empaque actualizado.

Que mediante Resolución No. 2002013066 de 27/06/02 el INVIMA autor izo cambio de modalidad a IMPORTAR Y VENDER, como nuevo fabricante a AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en MIRANDA VENEZUELA, como importador a AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No 2003021270 del 23 de octubre de 2003 el INVIMA aprobó las presentaciones por 100 y 20 comprimidos en blister pvc/aluminio.

Que mediante resolución No 2006016816 de 25/07/06 el INVIMA autorizo vida util de tres años a partir de la fecha de fabricacion, almacenado a temperatura inferiores a 30°C y los boceto s de las artes del material de empaque como unico diseño.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E) ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	URBADAN.
MARCA(S):	URBADAN.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-000481-R3 **VIGENTE HASTA:** 16 JUN. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI - AVENTIS DE VENEZUELA S.A. con domicilio en VENEZUELA.
IMPORTADOR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CLOBAZAN MICROFINO 10 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 20 Y 100 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVC VERDE TRANSLUCIDO / ALUMINIO TERMOSELLABLE.
INDICACIONES:	ANSIOLITICO UTIL EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIAS CON MANIFESTACIONES MIOCLONICAS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL CLOBAZAM O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES. CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON: ANTECEDENTES DE DEPENDENCIA A ALCOHOL O DROGAS, MIASTENIA GRAVIS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA SEVERA, SINDROME DE APNEA DEL SUEÑO, COMPROMISO SEVERO DE LA FUNCION HEPATICA, PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON GLAUCOMA, INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA, PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE MANEJAR VEHICULOS O EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VIOLETA EN SENTIDO VERTICAL Y LA LEYENDA "MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL". MEDICAMENTO SUCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA. USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.coBogotá D.C. Colombia

392

FROM : SANOFI-SYNTHELABO-JO PHONE NO. : 5454333 JUN. 12 2008 08:13AM P1

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008014379 DE 30 de Mayo de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglametario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE No.: 29114.
RADICACIÓN: 2008014468. **FECHA:** 14/02/2008.

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las artes del blister y material de empaque definitivas, dentro de los (30) treinta días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; teniendo en cuenta que debe incluirse en la caja, la posología o dosificación y ajustar las contraindicaciones de acuerdo al texto de la presenta Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E), 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 30 de Mayo de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E)

FROM : SANOFI-SYNTHELABO-JO PHONE NO. : 5454333 JUN. 12 2008 08:14AM P2

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 004911 DE 12 MAR. 1998

Por la cual se concede la RENOVACION de un REGISTRO SANITARIO

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

En ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 de 1995 y 1290 de 1994.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación del Registro Sanitario No.M-000481-R1 y que con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la concesión de la Renovación de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder la RENOVACION del REGISTRO SANITARIO No. M-00481-R1 por el término de DIEZ (10) años, al

PRODUCTO	: URBADAN
REGISTRO SANITARIO No.	: INVIMA M-000481-R2 VIGENTE HASTA 18 MAR 2008
TIPO DE REGISTRO	: FABRICAR Y VENDER
TITULAR	: LES LABORATOIRES ROUSSEL DE PARIS
DOMICILIO	: PARIS, FRANCIA
FABRICANTE	: KNOLL COLOMBIANA S.A., LABORATORIO FARMACEUTICO
DOMICILIO	: SANTAFE DE BOGOTA D.C., COLOMBIA
FORMA FARMACEUTICA	: TABLETA VENTA CON FORMULA MEDICA
PRINCIPIOS ACTIVOS	: CADA TABLETA CONTIENE: CLOBAZAM 10 mg.,
INDICACIONES	: ANSIOLITICO UTIL EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIAS CON MANIFESTACIONES MIOCLONICAS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	: MIASTENIA GRAVE, GLAUCOMA, INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO DEBE EVITARSE MANEJAR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.
OBSERVACIONES	: ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, Y UNA FRANJA VIOLETA EN SENTIDO VERTICAL Y LA LEYENDA MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA, USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA.
TIEMPO DE VIDA UTIL	: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE SU FABRICACION
EXPEDIENTE No.	: 20114

ARTICULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación dentro de los términos del Decreto - Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO.- Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D. C., a los 12 MAR. 1998

FRANCISCO COSSIO PRIETO
Director General
ERIC

Vo. Técnico Vo. Legal Vo. Subdirector