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

RESOLUCIÓN No. 2017026719 DE 30 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001281943 del 17 de mayo 17 del 2001, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-0000168, al producto NEXIUN 40 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ASTRA ZENECA UK LIMITED con domicilio en LONDRES- INGLATERRA.

Que mediante Resolución No. 2011021368 del 14 de junio de 2011, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No 2011M-0000168-R1 para el producto NEXIUM® 40mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en LONDRES, INGLATERRA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016026825 del 02 de marzo de 2016, la señora Rubby Aristizabal actuando en calidad de apoderado de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S, solicitó la Renovación del Registro Sanitario para el producto NEXIUM MUPS® 40mg, a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED ubicado en INGLATERRA.

Que mediante alcance al expediente No. 2016134113 del 22 de septiembre de 2016, el interesado allego artes actualizados, solicito como titular del Registro Sanitario a Astrazeneca Colombia S.A.S y allego contrato suscrito entre Astrazeneca Colombia S.A.S y Serviceuticos Ltda.

Que mediante Auto No. **2016013717** del **16 de noviembre de 2016**, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: actualización de advertencias e indicaciones aplicables al producto según algunos conceptos emitidos por la Comisión revisora en Actas, aclaración de las presentaciones del producto, control de disolventes residuales en excipientes, especificaciones de las cajas plegadizas, complemento de las especificaciones para cubrir todas las etapas del proceso, aclaraciones sobre la validación de las metodologías de análisis, justificación de las datos de los estudios de estabilidad, información para prescribir actualizada, artes de envase y empaque, autorización para importar, comercializar y vender el producto, certificado de BPM del fabricante, Otro SI al contrato de acondicionamiento.

COPIA NO CONTROLADA

Que mediante escrito radicado con el No. 2017002965 del 12 de enero de 2017, el interesado allegó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (SEMPB) en el Acta No. 01 de 2003 numeral 2.5.1 incluyo el producto en normas farmacológicas, en Acta 15 de 2014 numeral 3.12.34 recomendó las contraindicaciones y advertencias, y en Acta No. 8 de 2017 numeral 3.3.11 recomendó aprobar las indicaciones para el producto en referencia. Adicionalmente, mediante Actas No. 27 de 2011 numeral 3.6.7 y Acta 09 de 2015 numeral 3.7.2 la SEMPB llamó a revisión de oficio a todos los productos que contienen el principio activo Esomeprazol para ajustar las advertencias a los informes de seguridad mundial.

Que los artes de material de empaque y envase de las presentaciones solicitadas, allegados en el radicado de respuesta auto radicad con el No. 2017002965 del 12 de enero de 2017, cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016. En estos se hace referencia al inserto.

Que la Información para prescribir Clave: 2-2016 presentada en la respuesta auto, corresponde al documento recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta 8 de 2017 numeral 3.3.11; es de anotar que la información técnica corresponde a los soportes presentados dentro de la renovación del registro sanitario. El usuario en la respuesta auto manifiesta que el producto ya NO llevará inserto.

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. 2017026719 DE 30 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante poder otorgado a la Doctora Rubby Aristizabal, por parte de Juan Carlos Mora Payan actuando en calidad de representante legal de la sociedad Astrazeneca Colombia S.A.S, se reconoce el interés jurídico para que actué en el presente expediente.

Que el interesado allegó mediante el alcance al expediente No. 2016134113 del 22 de septiembre de 2016 certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca NEXIUM MUPS, cuyo titular es la sociedad ASTRAZENECA AB la cual autoriza a la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S, para que utilice esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante certificados No. 5.9.1-2016-041951 del 09/06/2016, la Agencia de productos médicos de Suecia avala el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de ASTRAZENECA AB ubicado en PET NEXIUM/LOSEC, GÄRTUNAVDÄGEN, SÖDERTÄLJE, 15185 - SUECIA, para fabricar no estériles tipo tabletas, documento vigente el 04/09/2018.

Que mediante certificado No. 6.2.1-2015-064648 del 06/11/2015, la Agencia de productos médicos de Suecia avala el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura a ASTRAZENECA AB ubicado en PET PACKAGING, GÄRTUNAVDÄGEN, SÖDERTÄLJE, 15185 - SUECIA, para envase y empaque de no estériles, documento vigente el 04/09/2018.

Que mediante certificado No. 6.2.1-2014-090035 la Agencia de productos médicos de Suecia avala el cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura a ASTRAZENECA AB ubicado en PET Multipurpose, Gärtunavägen, Södertälje, 15185 SUECIA, con vigencia hasta el 29/01/2018.

COPIA NO CONTROLADA
ASTRAZENECA

Que mediante Resolución No. 2014013109 del 12/05/2014, el INVIMA avala el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura a ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA ubicado en la RODOVIA RAPOSO TAVARES KM. 26,9, MOINHO VELHO, COTIA, SAU PAULO - BRASIL, para el acondicionamiento primario de medicamentos no estériles, documento vigente el 01/07/2017.

Que mediante Resolución No. 2015021002 del 01/06/2015 el INVIMA avala el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de SERVICÉUTICOS LTDA ubicado en el Parque Industrial San Diego K.m. 2.5 via Funza Siberia-Bodega 11 y 12, para acondicionamiento secundario de medicamentos no estériles, documento vigente el 06/07/2018.

Que mediante Resolución No. 2017010960 del 16/03/2017 el INVIMA avala el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de SERVICÉUTICOS LTDA ubicado en la Av. Calle 80 No. 116B-05 BOGOTÁ D.C, para acondicionamiento secundario de medicamentos no estériles, documento vigente el 11/05/2020.

Que una vez revisada la información allegada en la solicitud inicial como en la respuesta al auto, el producto reune los requisitos exigidos por la normatividad Colombiana, entre ellos los Artículos 22, 24 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.9.0.N10, las Actas de comision revisora No.03 de 2001, No. 27 de 2011, No. 15 de 2014, No. 09 de 2015 y No. 8 de 2017, mas la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: NEXIUM MUPS® 40 mg
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2017M-0000168-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S ubicado en BOGOTÁ D.C.
FABRICANTE: ASTRAZENECA AB ubicado en PET Multipurpose, Gärtunavägen, Södertälje, 15185 SUECIA

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. 2017026719 DE 30 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

IMPORTADOR:	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S ubicado en la Carrera 7 No. 71-21 Torre A Piso 19 en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR:	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA ubicado en la RODOVIA RAPOSO TAVARES KM. 26,9, MOINHO VELHO, COTIA, SAU PAULO - BRASIL SERVICÉUTICOS LTDA ubicado en el Parque Industrial San Diego K.m. 2.5 via Funza Siberia- Bodega 11 y 12 SERVICÉUTICOS LTDA ubicado en la Av. Calle 80 No. 116B-05 BOGOTÁ D.C
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta con cubierta entérica con película
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA GASTRO-RESISTENTE contiene ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATADO equivalente a 40,00 mg de ESOMEPRAZOL
PRESENTACIONES:	**Comercial**: caja por 7, 14, 28 comprimidos en blister de Alu/Alu (Cada blister por 7 comprimidos gastroresistentes) **Muestra Medica**: Caja por 4 y 7 comprimidos en blíster Alu/Alu
INDICACIONES:	**Reflujo gastroesofágico (RGE):** -Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo. -Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada. -Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. **En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar helicobacter pylori y para**: - Cicatrización de la úlcera duodenal asociada con helicobacter pylori. - Prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori. **Tratamiento del síndrome de zollinger-ellison:** Mantenimiento de la homeostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después del tratamiento con Nexium® para infusión. **Pacientes que necesitan un tratamiento continúo con antiinflamatorios no esteroides (AINE):** -Curación de úlceras gástricas inducidas por el tratamiento con AINE. -Prevención de úlceras gástricas y duodenales inducidas por el tratamiento con aine en pacientes de alto riesgo.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula.
ADVERTENCIAS:	Los pacientes tratados con esomeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El esomeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis. Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando warfarina, clopidogrel o cilostazol (anticoagulantes) y/o antirretrovirales recetados
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.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo 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.

COPIA NO CONTROLADA
ASTRAZENECA

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. 2017026719 DE 30 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30 ºC en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19915412
RADICACIÓN: 2016026825 FECHA: 02/03/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2017002965 del 12/01/2017 para las presentaciones comerciales y muestra médica. En los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR la Información para prescribir Clave: 2-2016 Fecha de preparación de la versión: Diciembre de 2016, allegada con radicado 2017002965 del 12/01/2017, de la cual reposa copia en el expediente (folios 145 al 160).

COPIA NO CONTROLADA

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales realizados en 3 lotes comerciales, en el material de envase solicitado, por el término de 24 meses bajo condiciones de zona climática IV (30 °C. / 75%H.R).

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.07.14 09:44:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: jmartinezma Revisó: cordina_medicamentos

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