La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019035507 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2002003985 del 25/02/2002 concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001108, para el producto GLIMEPIRIDA 2 mg COMPRIMIDOS RANURADOS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No 2012011363 de fecha 26/04/2012, concedió la Renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0001108-R1, al producto GLIMEPIRIDA 2 MG COMPRIMIDOS RANURADOS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A, con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito No. 2016138191 del 04/10/2016, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, solicitó Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001108-R1, para el producto GLIMEPIRIDA 2 MG COMPRIMIDOS RANURADOS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A, con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0078-18, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, TECNOQUIMICAS S.A. (planta Jamundí), ubicado en el Km 23 vía Cali-Jamundí, Jamundí-Valle del Cauca, NIT. 890-300466-5 de Cali D.C., los días 05 a 09 de marzo de 2018, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 2016138191 del 04/10/2016.

Que mediante Resolución No 2018041352 de fecha 26/09/2018, se concedió la aprobación para desarrollar el protocolo del estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia titulado "ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA DEL PRODUCTO GLIMEPIRIDA COMERCIALIADO POR TECNOQUIMICAS S.A COMO GLIMEPITEC TG® / GLIMEPIRIDA MK® 2 mg TABLETA, CON ELPRODUCTO AMARYL® 2mg TABLETA".

Que mediante escrito No. 20191084800 del 08/05/2019, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE presentó alcance al radicado inicial con las aclaraciones y la complementación de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita en planta y lo solicitado mediante escrito No. 20191036976 del 01/03/2019 por la Sala Especializada de la Comisión Revisora del INVIMA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2016138191 del 04/10/2016, alcance al radicado No. 20191084800 del 08/05/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado debió radicar ante el instituto el alcance No. 20191084800 del 08/05/2019, con el cual se complementó de manera satisfactoria la información técnico-legal presentada en el Dossier.

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOQUIMICAS S.A. (planta Jamundí), ubicado en el Km 23 vía Cali-Jamundí, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2017016676 del 28/04/2017, con una vigencia hasta el 01/06/2020.

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOFAR TQ S.A.S, ubicado en el Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica-Cauca, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2016046817 del 09/11/2016, con una vigencia hasta el 06/11/2019.

Que, los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones comercial y muestra médica, presentados mediante escrito No. 20191084800 del 08/05/2019, cumplen con lo dispuesto en los Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, y el inserto cumple con Acta 26 de 2018 de SEM, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que, se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), durante los meses 0, 12, 24 y 36 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobará en la presente Resolución.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019035507 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado 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 y Ley 1437 de 2011.

Que, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.3.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 26 de 2018 numeral 3.1.13.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	GLIMEPIRIDA 2 mg TABLETA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0001108-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI, ubicado en el Km 23 vía CALI-JAMUNDÍ
ACONDICIONADOR:	TECNOFAR TQ S.A.S ubicado en el Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica-Cauca VILLA RICA – CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene GLIMEPIRIDA 2 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 15 Y 30 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVC-PE-PVDC/ALUMINIO POR 15 COMPRIMIDOS CADA UNO. CAJA PLEGADIZA POR 10 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVC-PE-PVDC/ALUMINIO POR 10 COMPRIMIDOS CADA UNO., MUESTRA MEDICA: CAJA POR 15 TABLETAS EN BLISTER PVC-PE-PVDC/ALUMINIO POR 15 TABLETAS.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO EN EL MANEJO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO II (NO INSULINO DEPENDIENTE) CUANDO LA DIETA ADECUADA, EL EJERCICIO Y METFORMINA NO HAN SIDO SUFICIENTES PARA LOGRAR UN CONTROL DE LOS NIVELES DE GLUCEMIA O CUANDO METFORMINA NO ES TOLERADA O ESTA CONTRAINDICADA. GLIMEPIRIDA TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA USARSE EN COMBINACIÓN CON INSULINA PARA LOGRAR MEJOR CONTROL DE NIVEL DE GLUCOSA EN SANGRE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II, CUANDO LA HIPERGLUCEMIA NO PUEDE SER CONTROLADA CON DIETA, EJERCICIO EN CONJUNTO CON HIPOGLUCEMIANTES ORALES.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: " HIPERSENSIBILIDAD A LAS SULFONILUREAS, HIPERSENSIBILIDAD A LA GLIMEPIRIDA Y OTRAS SULFONAMIDAS. " DIABETES TIPO I " HIPOGLUCEMIA " COMA CETÓSICO O CETOACIDOSIS DIABÉTICA " EMBARAZO Y LACTANCIA NO HAY EXPERIENCIA RESPECTO DEL USO DE GLIMEPIRIDA EN PACIENTES CON DETERIORO SEVERO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA O EN DIÁLISIS. EN PACIENTES CON DETERIORO SEVERO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA SE INDICA LA SUSTITUCIÓN POR INSULINA, ESPECIALMENTE PARA ALCANZAR CONTROL METABÓLICO ÓPTIMO. PÁGINA 397 DE 464 ACTA NO. 26 DE 2018 SEM EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ADVERTENCIAS EN SITUACIONES EXCEPCIONALES DE ESTRÉS (COMO POR EJEMPLO TRAUMA, CIRUGÍA, INFECCIONES FEBRILES) LA REGULACIÓN DE LA GLUCOSA EN LA SANGRE PUEDE DETERIORARSE, Y PUEDE SER NECESARIO UN CAMBIO TEMPORAL A INSULINA PARA MANTENER UN BUEN CONTROL METABÓLICO. PRECAUCIONES EN LAS SEMANAS INICIALES DEL TRATAMIENTO, EL RIESGO DE HIPOGLUCEMIA PUEDE AUMENTARSE Y REQUIERE DE UN MONITOREO ESPECIALMENTE CUIDADOSO. HIPOGLUCEMIA: LOS FACTORES QUE FAVORECEN LA HIPOGLUCEMIA INCLUYEN: " DESGANO O POCA VOLUNTAD O

RESOLUCIÓN No. 2019035507 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado 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 y Ley 1437 de 2011.

(MÁS COMÚNMENTE EN LOS PACIENTES MAYORES) INCAPACIDAD DEL PACIENTE PARA COOPERAR " DESNUTRICIÓN, TIEMPOS IRREGULARES DE LAS COMIDAS O COMIDAS OMITIDAS " DESEQUILIBRIO ENTRE EL EJERCICIO FÍSICO Y LA INGESTA DE CARBOHIDRATOS " ALTERACIONES DE LA DIETA " CONSUMO DE ALCOHOL, ESPECIALMENTE EN COMBINACIÓN CON COMIDAS OMITIDAS " FUNCIÓN RENAL DETERIORADA " DETERIORO SEVERO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA " SOBREDOSIS DEL GLIMEPIRIDA " CIERTOS DESÓRDENES DE DESCOMPENSACIÓN DEL SISTEMA ENDOCRINO QUE AFECTAN EL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS O LA CONTRA REGULACIÓN DE LA HIPOGLUCEMIA (COMO, POR EJEMPLO, EN CIERTOS DESÓRDENES DE LA FUNCIÓN DE LA TIROIDES Y EN LA PITUITARIA ANTERIOR O EN INSUFICIENCIA CORTICO ADRENAL). " ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE OTROS MEDICAMENTOS. "TRATAMIENTO CON GLIMEPIRIDA EN AUSENCIA DE CUALQUIER INDICACIÓN. SI TALES FACTORES DE RIESGO DE HIPOGLUCEMIA ESTÁN PRESENTES, PUEDE SER NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DEL GLIMEPIRIDA O LA TERAPIA COMPLETA. ESTO TAMBIÉN APLICA SIEMPRE Y CUANDO SE PRESENTE ENFERMEDAD DURANTE LA TERAPIA O CAMBIOS EN EL ESTILO DE VIDA DEL PACIENTE. ESOS SÍNTOMAS DE HIPOGLUCEMIA QUE REFLEJAN LA CONTRA REGULACIÓN ADRENÉRGICA DEL CUERPO PUEDEN SER MÁS LEVES O ESTAR AUSENTES CUANDO LA HIPOGLUCEMIA SE DESARROLLA GRADUALMENTE, EN LOS ANCIANOS, Y DONDE HAY NEUROPATÍA AUTONÓMICA O CUANDO EL PACIENTE ESTÁ RECIBIENDO TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON BETA BLOQUEADORES, CLONIDINA, RESERPINA, GUANETIDINA U OTROS MEDICAMENTOS SIMPATICOLÍTICOS. LA HIPOGLUCEMIA CASI SIEMPRE PUEDE SER CONTROLADA CON PRONTITUD MEDIANTE LA INGESTA INMEDIATA DE CARBOHIDRATOS (GLUCOSA O AZÚCAR). SE SABE DE OTRAS SULFONILUREAS QUE, A PESAR DE PRESENTAR INICIALMENTE CONTRAMEDIDAS EXITOSAS, LA HIPOGLUCEMIA PUEDE RECURRIR. LOS PACIENTES DEBEN, POR TANTO, PERMANECER BAJO ESTRECHA OBSERVACIÓN. LA HIPOGLUCEMIA SEVERA ADEMÁS REQUIERE TRATAMIENTO INMEDIATO Y SEGUIMIENTO POR PARTE DE UN MÉDICO Y, EN ALGUNAS CIRCUNSTANCIAS, CUIDADO BAJO HOSPITALIZACIÓN. REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD: EN ESTUDIOS POST COMERCIALIZACIÓN, SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD EN PACIENTES QUE RECIBIERON TRATAMIENTO CON GLIMEPIRIDA, INCLUYENDO REACCIONES SERIAS COMO ANAFILAXIA, ANGIOEDEMA Y SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON. EN CASO DE SOSPECHAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SE DEBE DESCONTINUAR LA GLIMEPIRIDA Y SE DEBE EVALUAR OTRAS ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO. ANEMIA HEMOLÍTICA: EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEFICIENCIA DE G6PD CON AGENTES DE SULFONILUREAS PUEDE LLEVAR A ANEMIA HEMOLÍTICA. DADO QUE GLIMEPIRIDA PERTENECE A LA CLASE DE AGENTES SULFONILUREAS, DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES Y SE DEBE CONSIDERAR UNA ALTERNATIVA DIFERENTE. HEMATOLÓGICO: SE HAN REPORTADO CASOS SEVEROS DE TROMBOCITOPENIA CON CONTEOS DE PLAQUETAS QUE SON INFERIORES A 10,000/µL., ADEMÁS DE PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA COMO HALLAZGO POST COMERCIALIZACIÓN. INCREMENTO DEL RIESGO DE MORTALIDAD CARDIOVASCULAR: EL TRATAMIENTO CON HIPOGLUCEMIANTES ORALES, INCLUYENDO LAS SULFONILUREAS, SE HA ASOCIADO CON INCREMENTO DE LA MORTALIDAD CARDIOVASCULAR EN COMPARACIÓN CON DIETA O DIETA MÁS INSULINA. EL RIESGO ES MAYOR EN PACIENTES CON UN RIESGO CARDIOVASCULAR YA PRESENTE, BASADO EN UN ESTUDIO CONDUCIDO POR THE UNIVERSITY GROUP DIABETES PROGRAM (UGDP). ESTOS RESULTADOS NO FUERON CONFIRMADOS POR ESTUDIOS MÁS RECIENTES (THE UNITED KINGDOM PROSPECTIVE DIABETES STUDY UKPDS), QUE EVIDENCIÓ COMO UN CONTROL GLUCÉMICO INTENSIVO CON SULFONILUREAS O INSULINO NO MOSTRÓ EFECTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES. OTROS ESTUDIOS CLÍNICOS QUE INCLUYERON PACIENTES QUE RECIBIERON GLIMEPIRIDA E INSULINA, REPORTARON INCREMENTO EN EL EDEMA PERIFÉRICO COMPARADO CON

RESOLUCIÓN No. 2019035507 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado 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 y Ley 1437 de 2011.

PACIENTES QUE RECIBIERON SOLO INSULINA. POR ESTA RAZÓN SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE RECIBEN TERAPIA COMBINADA. PÉRDIDA DE CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE: LA EFECTIVIDAD DE CUALQUIER HIPOGLUCEMIANTE ORAL, INCLUYENDO GLIMEPIRIDA, PUEDE OBSERVARSE A LO LARGO DEL TIEMPO, POSIBLEMENTE DEBIDO A LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD O LA DISMINUCIÓN DE LA SENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ESTE FENÓMENO ES CONOCIDO COMO FALLA SECUNDARIA Y ES DIFERENTE A LA FALLA PRIMARIA, DONDE LA INEFECTIVIDAD SE OBSERVA DESDE QUE SE ADMINISTRA POR PRIMERA VEZ. POBLACIÓN PEDIÁTRICA: NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE GLIMEPIRIDA EN NIÑOS, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA SU USO EN ESTA POBLACIÓN. POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA: NO SE OBSERVARON DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS EN LA FARMACOCINÉTICA DE GLIMEPIRIDA EN PERSONAS MENORES DE 65 AÑOS. LOS PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS SON PARTICULARMENTE MÁS SUSCEPTIBLES A DESARROLLAR HIPOGLUCEMIA. CARCINOGENICIDAD Y MUTAGENICIDAD: MÚLTIPLES ESTUDIOS DE LABORATORIO NO HAN REVELADO GENOTOXICIDAD O MUTAGENICIDAD POTENCIAL PARA GLIMEPIRIDA. IGUALMENTE, ESTUDIOS REALIZADOS NO EVIDENCIARON APARICIÓN DE TUMORES MALIGNOS EN RATAS O RATONES. PRUEBAS DE LABORATORIO: SE DEBE MONITORIZAR PERIÓDICAMENTE LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE PARA EVALUAR LA RESPUESTA TERAPÉUTICA. LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HBA1C) SE DEBE REALIZAR CADA 3 A 6 MESES PARA EVALUAR DE MANERA MÁS PRECISA EL CONTROL GLUCÉMICO A LARGO PLAZO. LA FUNCIÓN HEPÁTICA DEBE SER EVALUADA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON HIPOGLUCEMIANTES ORALES INCLUYENDO LA SULFONILUREAS Y PERIÓDICAMENTE EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA. EN PACIENTES CON FALLA RENAL, SE DEBE EVALUAR DE MANERA REGULAR LA GLUCOSURIA. EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA, DE MANERA PERIÓDICA SE DEBEN REALIZAR EVALUACIONES CARDIOVASCULARES, OFTALMOLÓGICAS, HEMATOLÓGICAS, RENALES Y HEPÁTICAS. EMBARAZO Y LACTANCIA, EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS: EMBARAZO GLIMEPIRIDA NO DEBE TOMARSE DURANTE EL EMBARAZO. RECIENTE INFORMACIÓN SUGIERE QUE LOS NIVELES ANORMALES DE GLUCEMIA DURANTE EL EMBARAZO ESTÁN ASOCIADOS CON ALTA INCIDENCIA DE ANORMALIDADES CONGÉNITAS. LA PACIENTE DEBE CAMBIARSE A INSULINA DURANTE EL EMBARAZO. GLIMEPIRIDA HA SIDO ASOCIADO CON MUERTE FETAL INTRA ÚTERO IN RATAS QUE RECIBIERON DOSIS MENORES A 50 VECES LA DOSIS HUMANA Y EN CONEJOS QUE RECIBIERON DOSIS MENORES A 0.1 VECES LA DOSIS HUMANA (BASADO EN SUPERFICIE DE ÁREA CORPORAL). HIPOGLUCEMIA SEVERA PROLONGADA (4 A 10 DÍAS) SE HAN REPORTADO EN NEONATOS NACIDOS DE MADRES QUE RECIBIERON SULFONILUREAS DURANTE EL TRABAJO DE PARTO. LAS PACIENTES QUE PLANEAN UN EMBARAZO DEBEN INFORMARLE A SU MÉDICO. SE RECOMIENDA QUE TALES PACIENTES SE CAMBIEN A TRATAMIENTO CON INSULINA. LACTANCIA PARA PREVENIR LA POSIBLE INGESTIÓN CON LA LECHE MATERNA Y EL POSIBLE DAÑO AL NIÑO, GLIMEPIRIDA NO DEBE SER TOMADO POR PARTE DE LAS MUJERES QUE LACTAN. SI ES NECESARIO, LA PACIENTE DEBE CAMBIARSE A INSULINA O DEBE SUSPENDER LA LACTANCIA. CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS O REALIZACIÓN DE OTRAS TAREAS RIESGOSAS EL ESTADO DE ALERTA Y LAS REACCIONES SE PUEDEN VER DETERIORADAS DEBIDO A LA HIPOGLUCEMIA O LA HIPERGLUCEMIA, ESPECIALMENTE CUANDO SE INICIA O SE ALTERA EL TRATAMIENTO O CUANDO EL GLIMEPIRIDA NO ES TOMADO CON REGULARIDAD. ESTO PUEDE, POR EJEMPLO, AFECTAR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O PARA OPERAR MAQUINARIA. NO FRACCIONAR LA TABLETA CON FINES DE DOSIFICACION.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019035507 DE 15 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado 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 y Ley 1437 de 2011.

PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. 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: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 19927153
RADICACIÓN: 2016138191 **FECHA:** 04/10/2016

ARTICULO SEGUNDO. - APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque e inserto, allegados mediante radicado No. 20191084800 del 08/05/2019 e incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales On-Going, con la frecuencia de tiempos de 0, 12, 24 y 36 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C ± 2°C y 65% ± 5%HR. Así mismo, se adquiere el compromiso de continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución 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, 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 15 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
02 SEP 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: mbarreror Revisó: cordina_medicamentos

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.15 13:31:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023059580 del 20 de Diciembre de 2023

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales de un Registro Sanitario.

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

EXPEDIENTE: 19927153 **RADICACION:** 20231263544 **FECHA:** 2023/10/09

R E G I S T R O S A N I T A R I O No. INVIMA 2019M-0001108-R2 **VIGENCIA:**

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231263544 de fecha 2023/10/09 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto GLIMEPIRIDA 2 MG TABLETA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”.

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

“Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto

administrativo.”

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

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

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0001108-R2 , para el producto GLIMEPIRIDA 2 MG TABLETA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores : La exclusión de Tecnofar TQ S.A.S como acondicionador del producto de la referencia.

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, 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.

ARTICULO TERCERO: 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 del registro sanitario, 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 de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Diciembre de 2023

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

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023/12/20 15:39:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2018041352 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se aprueba un Protocolo de Estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19927153 **RADICACIÓN:** 2017143961 **FECHA:** 04/10/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001108-R1 **VIGENCIA:** 04/06/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002003985 del 25 de Febrero del 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002 M- 0001108 para FABRICAR Y VENDER el producto GLIMEPIRIDA 2 mg COMPRIMIDOS RANURADOS a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali valle.

Que mediante Resolución No 2012011363 del 26 de abril de 2012, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0001108-R1, al producto Glimepirida 2 mg comprimidos ranurados, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Tecnoquimicas S.A, con domicilio en Jamundi-Valle.

Que mediante escrito No. 2017143961 del 04 de Octubre de 2017 señor Juan Camilo Ardila, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquimicas S.A.; Presento solicitud de aprobación para desarrollar el protocolo del estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia titulado "ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA DEL PRODUCTO GLIMEPIRIDA COMERCIALIZADO POR TECNOQUIMICAS S.A COMO GLIMEPITEG TG® / GLIMEPIRIDA MK® 2 mg TABLETAS, CON EL PRODUCTO AMARYL® 2mg TABLETAS"

Código del protocolo:	013-17, julio de 2017
Patrocinador:	Tecnoquimicas S,A
Producto Test:	Glimepirida MK 2mg tabletas, fabricante Tecnoquímicas Cali, Jamundi, Colombia
Producto de referencia:	Amaryl de Sanofi-Aventis farmacéutica Ltda.
Forma farmacéutica:	Tableta
Centro de BD-BE:	Universidad de Antioquia/Clínica CES, Medellín Antioquia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No.2017143961 del 04 de Octubre de 2017, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 05 de 2017 Segunda Parte, numeral 3.1.8.4., conceptuó el requerimiento al interesado.

Que mediante oficio No. 3000-0044-18 del 03 de Enero de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Especificar el centro responsable de cada etapa (clínica-estadística y analítica) del estudio, por cuanto la etapa clínica debe estar ligada a la etapa estadística. De acuerdo a la definición establecida en la resolución 1124 de 2016, una institución que pueda desarrollar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia debe realizar al menos una de las siguientes etapas: clínica o analítica.

2. Aclarar la inconsistencia del nombre del investigador principal presentado en el formulario de presentación y en el documento de comité de ética.

3. Aclarar y ampliar la información del diseño del estudio allegado en el folio 32, adicionalmente adjuntar el soporte que se utilizó para la determinación del coeficiente de variación en el cálculo del tamaño muestral.

4. Justificar la administración de la solución de dextrosa al 20% durante 3 horas frente a lo recomendado en la guía para el producto especifico de la FDA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2018041352 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se aprueba un Protocolo de Estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado 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 y Ley 1437 de 2011.

5. Justificar y ampliar la participación de los dos voluntarios en el estudio preliminar, teniendo en cuenta que el objetivo de dicho estudio puede obtenerse mediante otros métodos entre ellos la validación de la metodología analítica.

6. Allegar el procedimiento para la exclusión de datos. Los valores extremos pueden tener un impacto significativo en el resultado del estudio. Las razones potenciales para la exclusión de datos y el procedimiento a seguir deben ser incluidas en el protocolo del estudio (Anexo técnico 1, Resolución 1124 de 2016, numeral 7.2.3)

7. Incluir en el protocolo la "publicación y presentación de los datos ante las autoridades competentes" como lo establece en la resolución No. 1124 en el capítulo II artículo 8: Los resultados de los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) deberán ser comunicados al INVIMA cuando estos lleguen a su fin o cuando se abandonen dentro de los 30 días calendario siguiente a la fecha de su finalización o abandono. Esta comunicación deberá suscribirse por parte del investigador y radicarse ante el INVIMA.

Que mediante escritos No. 20181029549 del 16 de Febrero de 2018 y 20181032679 del 21 de Febrero de 2018, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta de Auto, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 10 de 2018 numeral 3.1.8.1 , emitió el siguiente concepto:

> *Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado presento respuesta satisfactoria a lo requerido en la Acta No. 05 de 2017 Segunda Parte, numeral 3.1.8.4., por lo que recomienda aceptar el protocolo de estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia con la información de soporte relacionada competencia de la Sala.*

Que el presente protocolo de investigación fue aprobado previamente por el comité de ética en Investigación: Comité de ética e investigación IPS Universitaria.

Que el patrocinador Tecnoquímicas adquiere el compromiso de cumplir con lo establecido dentro de la normatividad sanitaria vigente y/o guías de trabajo expedidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, así como de garantizar la seguridad del voluntario que se encuentre participando en el estudio dentro de los términos establecidos por la Resolución 8430 de 1993 (Artículo 9. Resolución 1124 de 2016).

Que el producto farmacéutico multifuente utilizado en los estudios de bioequivalencia (BE) debe ser idéntico al producto farmacéutico comercial previsto. Por lo tanto, no sólo la composición y características de calidad (incluyendo la estabilidad), sino también los métodos de fabricación (incluyendo equipos y procedimientos) deben ser los mismos que los que se utilizará en los futuros ciclos de producción de rutina. Los productos deben ser fabricados siguiendo las normas de BPM.

Que con base en el artículo 6 de la Resolución 1124 de 2016 y la documentación allegada por el interesado y con previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, encuentra procedente aprobar el desarrollo del siguiente protocolo de biodisponibilidad y bioequivalencia, tenga en cuenta que dicha aprobación, no implica la aprobación posterior de los resultados del estudio finalizado; los cuales deberán ser comunicados al INVIMA de conformidad con lo establecido en el Articulo 8 del capítulo II de Resolución 1124 de 2016.

RESUELVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2018041352 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se aprueba un Protocolo de Estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el desarrollo del protocolo de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Código del protocolo:	013-17, julio de 2017
Patrocinador:	Laboratorio Tecnoquimicas S,A
Producto Test:	Glimepirida MK 2mg tabletas, fabricante Tecnoquímicas Cali, Jamundi,Colombia
Producto de referencia:	Amaryl de Sanofi-Aventis farmacéutica Ltda.
Forma farmacéutica:	Tableta
Centro de BD-BE:	Universidad de Antioquia/Clínica CES, Medellín Antioquia.

Parágrafo 1: Cualquier cambio o enmienda en el estudio inicialmente presentado, debe ser previamente autorizado por el Comité de Ética de la institución investigadora responsable y aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA antes de su implementación, excepto cuando sea necesario para eliminar un peligro inmediato que pueda afectar a un sujeto del ensayo. Igualmente, dicho cambio deberá ser reportado al INVIMA. Resolución 1124 de 2016, Capitulo II Articulo 6.

NOTA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS: Los reportes e informes de eventos adversos de los medicamentos administrados en el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos al grupo de Farmacovigilancia.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR al apoderado de la sociedad interesada el contenido de la presente resolución, 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 Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.09.26 09:15:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INVIMA | PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2013014360 DE 29 de Mayo de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19927153 **RADICACIÓN:** 2012089186 **FECHA:** 01/08/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001108-R1 **VIGENCIA:** 04/06/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2012011363 de fecha 26 de abril de 2012, se concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001108-R1, al producto GLIMEPIRIDA 2 mg COMPRIMIDOS, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Tecnoquimicas S.A., con domicilio en Cali-Valle.

Que mediante escrito número 2012089186 radicado el 01/08/2012, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001108-R1, en el sentido de que sea aprobada la adición de la presentación muestra médica: (caja por 15 tabletas en blister PVC/ALUMINIO por 4 tabletas) y los artes de la plegadiza de dicha presentación para el producto de referencia.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante auto No. 2013000897 de 01/02/2013, el cumplimiento al siguiente requerimiento: 1. Aclarar la solicitud, dado que indica: presentación muestra médica en caja por 15 tabletas en blister PVC / aluminio por 4 tabletas. Además, allega blister por 8 tabletas, por tanto, la información es confusa.

Que mediante radicado 2013015438 de 14/02/2013, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A, presentó respuesta al referido auto, dando aclaración con respecto a lo requerido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2012089186 del 01/08/2012, y como respuesta al auto radicado No. 2013015438 del 14/02/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega la aclaración del requerimiento del auto No. 2013000897 del 01/02/2013, dictando que la presentación muestra médica correcta es: (caja por 15 tabletas en blister PVC/ALUMINIO por 15 tabletas), allegando el blister por 15 tabletas, por lo tanto se encuentra satisfactoria su aclaración la cual da cumplimiento con el artículo 72 del Decreto 677/95.

Que una vez revisada la solicitud de modificación del Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el artículo 18, 76 de Decreto 677 de 1995.

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012011363 del 26/04/2012, que concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001108-R1 para el producto GLIMEPIRIDA 2 mg COMPRIMIDOS en la modalidad fabricar y vender a favor de Tecnoquimicas S.A. con domicilio en Cali - Valle, con el fin de **APROBAR:**

1.) La adición de la presentación muestra médica: (caja por 15 tabletas en blister PVC/ALUMINIO por 15 tabletas) sin perjuicio de las presentaciones aprobadas para el producto de referencia.

2.) Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) allegados bajo radicado 2012089186 del 01/08/2012 y los de material de envase (blister) allegados bajo radicado 2013015438 del 14/02/2013, para la presentación muestra médica: (caja por 15 tabletas en blister PVC/ALUMINIO por 15 tabletas) como único diseño para el producto de referencia, reempezando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo 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 29 de Mayo de 2013

CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó Técnico: Mbarrios Legal: G.Fajardo Revisó: L. Gil

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012011363 DE 26 de Abril de 2012
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 Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2002003985 de 25 de Febrero de 2002 concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002 M- 0001108 para FABRICAR Y VENDER el producto GLIMEPIRIDA MK 2 mg COMPRIMIDOS RANURADOS a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali valle.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, el producto se encuentra aprobado en la Norma Farmacológica No. 8.2.3.0.N10, el Laboratorio fabricante del producto cuenta con certificación de BPM No. 0992-11 vigente hasta el 21 de abril de 2014, y en consecuencia EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GLIMEPIRIDA 2 mg COMPRIMIDOS RANURADOS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-0001108-R1 **VIGENTE HASTA:** 04 JUN 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES) ADICIONAL:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene GLIMEPIRIDA 2,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 15 Y 30 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVC-PE-PVDC/ALUMINIO POR 15 COMPRIMIDOS RANURADOS CADA UNO. CAJA PLEGADIZA POR 10 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVC-PE-PVDC/ALUMINIO POR 10 COMPRIMIDOS RANURADOS CADA UNO.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO ALTERNATIVO EN EL MANEJO DE LA DIABETES MELLITUS DE TIPO II (NO INSULINO DEPENDIENTE)
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACIÓN DEBE CORRESPONDER A LAS RAMS HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS SULFONILUREAS . PRECAUCIONES: NO ADMINISTRAR EN PACIENTES CON DETERIORO SEVERO DE LAS FUNCIONES RENAL Y/O HEPATICA, NI A PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO I. CONTRAINDICADO DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA Y EN NIÑOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE Y EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C., EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
EXPEDIENTE No.:	19927153
RADICACIÓN:	2011144357 **FECHA:** 07/12/2011

RESOLUCIÓN No. 2012011363 DE 26 de Abril de 2012
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 Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO SEGUNDO: Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque a color que ajusten sus textos a lo aprobado en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a la notificación de la presente resolución.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Abril de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

0413

RESOLUCION No. 2004019415 DE 12/10/2004
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 Numero 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19927153 RADICACIÓN: 2004017790 FECHA: 02/04/2004
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2002M-0001108 VIGENCIA 11/03/2012

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución numero 2002003985 de febrero 25 de 2002 el INVIMA concedió Registro Sanitario numero INVIMA 2002M-0001108 para FABRICAR Y VENDER el producto GLIMEPIRIDA MK 2 mg COMPRIMIDOS RANURADOS a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali valle.

Que mediante resolución No. 2002006919 del 11 dd abril de 2002 el INVIMA autorizó como presentaciones comerciales CAJA POR 10,15 Y 30 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, BLISTER POR 10 Y 15 COMPRIMIDOS, como tiempo de vida útil del producto TRES(3) AÑOS y se aprobó el material de empaque allegado.

Que mediante Resolución número 2004010922 del 13 de Junio de 2004 el INVIMA corrigió el ítem contraindicaciones y advertencias.

Que mediante escrito número 2004017790 radicado el 02/04/2004, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que les sea autorizada la modificación de formula del producto.

Mediante documentos radicados el 08/09/2004 el interesado anexa respuesta al auto No. 20040002546, aclarando entre otros puntos que no realizan ensayos de perfil de disolución solicitados mediante el auto, por cuanto comisión revisora mediante acta 13 de 2004 (2.3.2) les concedió prórroga para presentar los estudios de bioequivalencia hasta el mes de Marzo de 2005.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2002003985 del 25/02/2002 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2002M-0001108 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE para el producto GLIMEPIRIDA MK 2 mg COMPRIMIDOS RANURADOS en la modalidad FABRICAR Y VENDER en el sentido de autorizar la modificación de formula del producto, allegada con la presente solicitud, la formula allegada será vigente a partir de la ejecutoria del presente acto administrativo. Se concede al producto un tiempo de vida útil de DOS(2) años a partir de la fecha de fabricación, en envase blister ALUMINIO/PVC(incoloro, transparente), con base en los estudios de largo plazo presentados.

El interesado debe allegar los resultados del estudio de biodisponibilidad según lo indicado en el proveído del presente acto administrativo.

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 12 de Octubre de 2004.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20366 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2004010922 DE 18/06/2004 **0411**

Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19927153 RADICACIÓN: 2004026324
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2002M-0001108 VIGENCIA 11/03/2012

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 2002003985 de febrero 25 de 2002 el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2002 M- 0001108 para FABRICAR Y VENDER el producto GLIMEPIRIDA MK 2 mg COMPRIMIDOS RANURADOS a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali valle.

Que mediante resolución No 2002006919 del 11 de abril de 2002 el INVIMA autorizó como presentaciones comerciales CAJA POR 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, BLISTER POR 10 Y 15 COMPRIMIDOS, como tiempo de vida útil del producto TRES (3) AÑOS y se aprobó el material de empaque allegado.

Que mediante escrito numero 2004026324 radicado el 05/05/2004, el señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A. solicitó la corrección de la resolución No 2002003985 de 25/02/2002 en lo que se refiere al ítem de contraindicaciones y advertencias, siendo lo correcto : HIPERSENSIBILIDAD A LAS SULFONILUREAS

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el ítem de contraindicaciones y advertencias, siendo lo correcto : HIPERSENSIBILIDAD A LAS SULFONILUREAS

Que teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del artículo 73 del Código Contencioso Administrativo, el cual a la letra dice "SIEMPRE PODRÁ REVOCARSE PARCIALMENTE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS EN CUANTO SEA NECESARIO PARA CORREGIR SIMPLES ERRORES ARITMÉTICOS, O DE HECHO QUE NO INCIDAN EN EL SENTIDO DE LA DECISIÓN", este instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia La Subdirección de Licencias y Registros.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No 2002003985 del 25/02/2002 con Registro Sanitario número INVIMA 2002 M- 0001108 para FABRICAR Y VENDER el producto GLIMEPIRIDA MK 2 mg COMPRIMIDOS RANURADOS a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali valle, en el sentido de corregir el ítem correspondiente a contraindicaciones y advertencias, siendo lo correcto : HIPERSENSIBILIDAD A LAS SULFONILUREAS.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco 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 18 de Junio de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Gina P Buendia G.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA

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

RESOLUCION No. 2002006919 DE 11/04/2002
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19927153 **RADICACIÓN:** 2002014620
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2002M-0001108 VIGENCIA 11/03/2012

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 2002003985 de febrero 25 de 2002 el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2002 M-0001108 para FABRICAR Y VENDER el producto GLIMEPIRIDA MK 2 mg COMPRIMIDOS RANURADOS a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali Valle.

Que mediante escrito numero 2002014620 radicado el 22/03/2002, el Doctor Antonio Ramírez Echave actuando en calidad de Apoderado del titular solicitó se corrija la Resolución N° 2002003985 del 25 de Febrero de 2000, en el ítem presentación comercial, adicionando "blister por 10 y 15 comprimidos " y se corrija el tiempo de vida útil a "tres años a partir de la fecha de fabricación"; tal como se pidió cuando se solicitó el registro sanitario.

Además el interesado allega material de empaque para aprobación en cumplimiento de la Resolución 243710 del 30 de Septiembre de 1999.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el tiempo de vida útil del producto y se omitió incluir la cantidad de comprimidos por blister, razón por la cual a petición de parte, dando aplicación a lo estipulado en el artículo 73 del Código Contencioso Administrativo, se procederá a realizar la corrección solicitada.

De conformidad con lo anterior, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No 2002003985 del 25 de febrero de 2002, por medio de la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2002 M- 0001108 para FABRICAR Y VENDER el producto GLIMEPIRIDA MK 2 mg COMPRIMIDOS RANURADOS a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali Valle, en el sentido de corregir el ítem presentación comercial y tiempo de vida útil los cuales quedan así:

- **PRESENTACIÓN COMERCIAL:** CAJA POR 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, BLISTER POR 10 Y 15 COMPRIMIDOS.
- **TIEMPO DE VIDA UTIL:** TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el material de empaque allegado en cumplimiento de la Resolución 243710 del 30 de Septiembre de 1999, advirtiéndole al interesado que cualquier modificación en el diseño, colores o leyenda debe ser aprobado previamente por el INVIMA.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá hacerse uso 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Abril de 2002
Vo. Técnico 273 Vo. Legal 270 Vo. Cordinador 242

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



AMELIA GASTELBONDO JARAMILLO
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

INVIMA

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

2/1

RESOLUCIÓN No. 2002003985 DE 25/02/2002
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Licencias y Registros 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.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GLIMEPIRIDA MK 2 mg COMPRIMIDOS RANURADOS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2002M-0001108 VIGENTE HASTA: 11 MAR 2012
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene GLIMEPIRIDA 2 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVC/ ALUMINIO
INDICACIONES:	TRATAMIENTO ALTERNATIVO EN EL MANEJO DE LA DIABETES MELLITUS DE TIPO II (NO INSULINO DEPENDIENTE)
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACIÓN DEBE CORRESPONDER A LAS RAMS HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS SULFONAMIDAS
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
EXPEDIENTE No:	19927153
RADICACIÓN No:	2002007357 FECHA: 2002/02/19

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS, que podrá haberse uso 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Febrero de 2002

Vo.Bo.Técnico 273 Vo.Bo.Legal 270 Vo.Bo. Coordinador 242

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

AMELIA GASTELBONDO JARAMILLO
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS