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

RESOLUCIÓN No. 2020035491 DE 20 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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 2015015915 de 24/04/2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro sanitario con No. INVIMA 2015M-0004157-R1 para el producto POSTDAY® 0,75 mg TABLETA en la modalidad fabricar y vender, a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante escrito 20191254695 de 19/12/2019, la señora Andrea del Pilar Higuera Diaz, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Cali – Valle del Cauca, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto POSTDAY® 0,75 mg TABLETA en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante anexo 20181117390 de 13/06/2018, la señora Andrea del Pilar Higuera Diaz, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S, con domicilio en Cali – Valle del Cauca, allegó actualización de artes de materiales de envase y empaque para el producto POSTDAY® 0,75 mg TABLETA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito 20181117390 de 13/06/2018, la interesada allegó actualización de artes de materiales de envase y empaque para el producto POSTDAY® 0,75 mg TABLETA, por lo anterior, este Despacho procede a

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

RESOLUCIÓN No. 2020035491 DE 20 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

conceder la aprobación de artes como anexo al expediente, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 9.1.2.0 N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	POSTDAY® 0,75 mg TABLETA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0004157-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84, y en la Carrera 1 A No. 46 A - 28/32, en Cali – Valle del Cauca.
FABRICANTE:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84, y en la Carrera 1 A No. 46 A - 28/32, en Cali – Valle del Cauca.
ACONDICIONADORES:	SUPPLAS.A., ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 – 40, en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6 – 07, en Cali, Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contiene LEVONORGESTREL 0,750 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 2, 4, 10 y 20 tabletas en blíster PVC incoloro/aluminio por 2 tabletas cada uno. Caja por 2, 10, 20 y 50 sobres, cada sobre con blíster en PVC incoloro/aluminio por 2 tabletas cada uno. Caja por 4 tabletas en 2 sobres, cada sobre con blíster en PVC incoloro /aluminio por 2 tabletas.
MUESTRA MEDICA:	Caja con 1 blíster PVC incoloro/aluminio por 2 tabletas. Caja dispensadora con 4 estuches, cada uno con un blíster PVC incoloro / aluminio por 2 tabletas. Caja dispensadora con 10 estuches, cada uno con un blíster PVC incoloro / aluminio por 2 tabletas. Caja dispensadora con 20 estuches, cada uno con un blíster PVC incoloro / aluminio por 2 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa
INDICACION:	Anticonceptivo de emergencia que puede evitar el embarazo siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento. Descontando la existencia de embarazo, su utilización no tiene otras contraindicaciones médicas absolutas. Hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional en los antecedentes, en caso de cáncer de mamas, de ovarios o de útero, su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto).

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

RESOLUCIÓN No. 2020035491 DE 20 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

Advertencias:
Proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de asma, insuficiencia cardiaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos de la función renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión, así como en casos de tromboembólicas y de hemorragia cerebral. Este medicamento solo es recomendable en las situaciones de emergencia enumeradas anteriormente, y no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático. No tomar concomitantemente medicamentos o hierbas medicinales que sean inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4), debido a que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo. Los medicamentos inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4), que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo. Los niveles elevados de enzimas CYP3A4 pueden persistir hasta por 4 semanas después de la interrupción del medicamento inductor enzimático. Las mujeres que buscan la anticoncepción de emergencia que han utilizado inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) dentro de las últimas 4 semanas, deben: utilizar preferentemente una emergencia anticonceptiva no hormonal, como un dispositivo intrauterino de cobre. Si esto no es una opción, se debe usar el doble de la dosis usual de levonorgestrel de 1,5 miligramos a 3 miligramos (es decir, 2 paquetes) para estas mujeres. La exposición durante el embarazo para algunos de los medicamentos inductores enzimáticos se ha asociado con un mayor riesgo de defectos de nacimiento. Uso especializado.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** 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 especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en su envase y empaque original a temperatura no mayor a 30º C.

EXPEDIENTE No.: 19951553

RADICACIÓN: 20191254695 **FECHA:** 19/12/2019

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

RESOLUCIÓN No. 2020035491 DE 20 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes allegados bajo radicado No. 20181117390 de 13/06/2018 como anexo al expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones del producto, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente; estos deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director(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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020.10.20 10:43:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia