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

RESOLUCIÓN No. 2018047240 DE 2 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Tecnico 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

Que mediante Resolución No. 2006008900 de 27/04/2006 se renovó el registro sanitario No. INVIMA 2006M-005064 R1 para el producto TIROXIN 100 en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2015029409 de 29 de Julio de 2015, el INVIMA AUTORIZO el agotamiento de existencias del producto TIROXIN 100, con artes previamente a probados a la Resolución No. 2015009490 de 10/03/2015, por un término de seis (6) meses improrrogables contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución

Que mediante escrito No. 2016017946 del 15/02/2016, la señora Maria del Pilar Piñeros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Metlen Pharma S.A.S, solicitó Renovación del Registro sanitario para el producto TIROXIN 100 mcg, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S.

Que mediante alcance No. 2016091621 del 08/07/2016, la señora Maria del Pilar Piñeros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Metlen Pharma S.A.S, anexa corrección del folio 51 y 52 Forma farmacéutica y Presentaciones comerciales, en el cual esta referenciado las presentaciones comercial, uso institucional y Muestra médica a comercializar en su denominación genérica y presentación comercial como marca.

Que mediante alcance No. 2016138780 del 04/10/2016, la señora Maria del Pilar Piñeros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Metlen Pharma S.A.S, informó que Laboratorios Siegfried S.A.S. desde septiembre de 2016 implemento Proyecto de actualización técnica del portafolio productos como plan de acción de mejora estructural y alineado con el sistema de calidad BPM según informe 37 en construcción.

Que mediante Auto No. 2017001020 del 30/01/2017, el INVIMA requirió: actualizar la información contenida en la carta aval, aclarar las presentaciones comerciales solicitadas para el producto, justificar los excesos de materias primas adicionados en la formulación, anexar soportes de control de calidad realizados a los estándares, anexar soporte de control de calidad de materias primas, justificar la metodología analítica, soportes de resultados del estudio de estabilidad natural, artes de empaque y envase.

Que mediante alcance No. 2017065569 del 11/05/2017, la señora Maria del Pilar Piñeros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Metlen Pharma S.A.S, presentó respuesta al auto antes mencionado dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente.

Que mediante alcance No. 2017011686 del 01/02/2017, el señor Juan Pablo Benitez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Metlen Pharma S.A.S, allegó copia del oficio 600-0074-17 del 6/01/2017 donde se informa que el producto cuenta con un plazo de 18 meses contados a partir de la ejecutoria del acto administrativo que otorgue la renovación para presentar estudio de Bioequivalencia conforme art 17 de la Resolución 1124 de 2016.

Que mediante alcance No. 2017069244 del 18/05/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Metlen Pharma S.A.S, anexó inserto actualizado en cuanto a Contraindicaciones, precauciones y advertencias conforme Acta 06 de 2015 numeral 3.1.9.1 y lo solicitado por mail el día 24/04/2017 versión AR-CD-1371 V.3.

Que mediante alcance No. 2017074070 del 26/05/2017, el señor Juan Pablo Benitez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Metlen Pharma S.A.S, aportó proyecto de actualización del portafolio de Siegfried.

Que mediante alcance 2017119900 del 23/08/2017, el señor Juan Pablo Benitez, actuando en calidad

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

RESOLUCIÓN No. 2018047240 DE 2 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Tecnico 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.

de representante legal de la sociedad Laboratorios Metlen Pharma S.A.S., anexó información adicional al expediente sobre Estudios de estabilidad, Validación de la técnica analítica, presentaciones comerciales, información sobre inserto.

Que mediante Resolución No. 2017035778 de 29 de Agosto de 2017, el INVIMA resolvió negar la renovación del registro sanitario del producto TIROXIN 100 mcg, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S.

Que mediante escrito No. 2017170883 del 23/11/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S., interpuso recurso de reposición contra la Resolución. No. 2017035778 de 29/08/2017, por medio de la cual el INVIMA procede a negar la solicitud de Registro sanitario para el producto Tiroxin® 100 mcg Tabletas, en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Alcance No. 2017011686 del 01/02/2017, el Titular allega copia del oficio 600-0074-17 del 6/01/2017 donde se informa que el producto cuenta con un plazo de 18 meses contados a partir de la ejecutoria del acto administrativo que otorgue la renovación para presentar estudio de Bioequivalencia conforme artículo 17 de la resolución 1124 de 2016. Adicionalmente mediante radicado 2017151126 del 18/10/2017, el interesado anexo información adicional al expediente sobre contrato y cotización entre DominguezLab y el Titular para la realización del estudio de Bioequivalencia, con lo cual se evidencia las actividades realizadas para dar cumplimiento a la Resolución 1124 de 2016.

Que a la fecha de solicitud de la presente Renovación, se le hace aplicable el Artículo 17 de la Resolución No. 1124 de 2016 que a la letra dice: "*Transitorio. Aquellos titulares de registros sanitarios cuya renovación sea tramitada y otorgada dentro los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente resolución, contarán con un plazo de dieciocho (18) meses, contados a partir de la ejecutoria del acto administrativo que otorgue la renovación para la presentación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE). Vencido el plazo otorgado en el presente inciso sin que se presenten los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), el registro sanitario se suspenderá mediante acto administrativo por parte del INVIMA.*" Se aclara al interesado, que en caso de no cumplir con lo estipulado en la transitoriedad de la Resolución citada, o en el evento de que los estudios presentados no sean satisfactorios, se le aplicara las sanciones previstas en la norma.

Que si bien los errores presentados durante todo el transcurso de la solicitud fueron aclarados dentro del Recurso de reposición, es evidente que el Laboratorio debe trabajar de forma continua y persistente en mantener y asegurar el sistema de calidad en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, por cuanto a pesar de haberse implementado mejoras aun siguen existiendo falencias que afectan el proceso de fabricación y control de calidad en los productos elaborados, por lo cual el Titular se compromete a mejorar dicho sistema de manera continua y mantener a cabalidad el cumplimiento de las BPM vigentes.

Que al verificar la información que reposa en el expediente, este despacho evidencia que el producto da cumplimiento a lo establecido en el artículo 21 y 22 del decreto 677 de 1995 y la información contenida en los artes de material de envase, empaque e Inserto, cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 72 del mismo Decreto.

Así mismos, los estudios de estabilidad presentados para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30°C y

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

RESOLUCIÓN No. 2018047240 DE 2 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Tecnico 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.

65% HR), en tres lotes pilotos justificando los cambios realizados, los cuales fueron realizados en Caja con Blister ALUMINIO/PVC/PVDC ÁMBAR a tiempos de muestreo de 0, 3 y 6 meses y bajo condiciones aceleradas de estabilidad (40°C y 75% HR). Se le recuerda al interesado que debe registrar en los informes de estabilidad, el material de envase tal y como figura en los certificados del proveedor y como se encuentra indicado en las presentaciones comerciales.

Que de conformidad con el Artículo 17 y anexo 2 de la Resolución No. 1124 de 2016, el interesado contará con un término de 18 meses, contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución para presentar ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los estudios de Bioequivalencia correspondientes. Lo anterior so pena de la suspensión del registro sanitario.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en la Calle 17 No. 42-09 Bogotá - Colombia, cuenta con certificación de Buenas Practicas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto no estéril, principios activos hormonas de tipo no sexual (hormona tiroidea), sólidos, en la forma farmacéutica de Tabletas sin cubierta, con una vigencia hasta el 12/08/2019, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2016026007 de 11/07/2016 por el INVIMA.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 9.1.12.0.N10 En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TIROXIN® 100 mcg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-005064-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en Calle 17 No. 42-09 de BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada POR TABLETA contiene LEVOTIROXINA SODICA 100 mcg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 4 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC ÁMBAR CON 1 BLISTER POR 4 TABLETAS / CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC ÁMBAR CON 5 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO. / CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC ÁMBAR CON 5 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO. / CAJA POR 80 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC ÁMBAR CON 8 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO./ CAJA POR 150 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC ÁMBAR CON 15 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO. **GENÉRICO:** CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC ÁMBAR CON 5 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO./ / CAJA POR 80 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC ÁMBAR CON 8 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO./ CAJA POR 150 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC ÁMBAR CON 15 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.

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

RESOLUCIÓN No. 2018047240 DE 2 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Tecnico 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.

PREST. MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC ÁMBAR CON 1 BLISTER POR 2 TABLETAS CADA UNO. / CAJA POR 4 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC ÁMBAR CON 1 BLISTER POR 4 TABLETAS CADA UNO. / CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC ÁMBAR CON 5 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO

INDICACIONES: SUPLEMENTO DE HORMONA TIROIDEA. INDICADO EN LA SUPRESIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TSH PARA REMOVER EL FACTOR TRÓFICO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE TIROIDES.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. INSUFICIENCIA SUPRARRENAL SIN TRATAMIENTO. INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA SIN TRATAMIENTO. TIROTOXICOSIS SIN TRATAMIENTO., NO SE DEBE INICIAR UN TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, MIOCARDITIS AGUDA O PANCARDITIS AGUDA.. **ADVERTENCIAS Y PRECAUSIONES:** ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS O ANTES DE HACER UNA PRUEBA DE SUPRESIÓN DE LA TIROIDES, SE DEBEN EXCLUIR O TRATAR LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES O CONDICIONES MÉDICAS: INSUFICIENCIA CORONARIA, ANGINA DE PECHO, ARTERIOSCLEROSIS, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA O INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. LA AUTONOMÍA TIROIDEA TAMBIÉN SE DEBE EXCLUIR O TRATAR ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS. AL INICIAR LA TERAPIA CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES EN RIESGO DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE RECOMIENDA INICIAR CON UNA DOSIS BAJA DE LEVOTIROXINA Y AUMENTARLA LENTAMENTE AL INICIO DE LA TERAPIA. SE ACONSEJA VIGILAR AL PACIENTE. SI PRESENTA SIGNOS DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE DEBE CONSIDERAR EL AJUSTE DE LA DOSIS DE LEVOTIROXINA. SE DEBE EVITAR INCLUSO UN LEVE HIPERTIROIDISMO INDUCIDO POR EL FÁRMACO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDIACA O ARRITMIAS POR TAQUICARDIA. POR ELLO, SE DEBEN VERIFICAR FRECUENTEMENTE LOS PARÁMETROS DE HORMONAS TIROIDEAS EN ESTOS CASOS. LA ETIOLOGÍA DEL HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO SE DEBE DETERMINAR ANTES DE ADMINISTRAR TERAPIA DE REEMPLAZO DE HORMONAS TIROIDEAS. SI ES NECESARIO, SE DEBE INICIAR TRATAMIENTO DE REEMPLAZO PARA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL COMPENSADA. CUANDO SE SOSPECHE AUTONOMÍA TIROIDEA, SE RECOMIENDA HACER UNA PRUEBA DE TRH O UN CINTIGRAMA DE SUPRESIÓN ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO. EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON HIPOTIROIDISMO Y MAYOR RIESGO DE OSTEOPOROSIS, SE DEBEN EVITAR NIVELES SUPRA-FISIOLÓGICOS DE LEVOTIROXINA. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA VIGILAR LA FUNCIÓN TIROIDEA. LA LEVOTIROXINA NO SE RECOMIENDA EN ESTADOS METABÓLICOS HIPERTIROIDEOS. UNA VEZ QUE SE ESTABLECE EL TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA, EN CASO DE CAMBIO DE MARCA, SE RECOMIENDA AJUSTAR LA DOSIFICACIÓN SEGÚN LA RESPUESTA CLÍNICA DEL PACIENTE Y LAS PRUEBAS DE LABORATORIO. PUEDE OCURRIR

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

RESOLUCIÓN No. 2018047240 DE 2 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Tecnico 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.

	HIPOTIROIDISMO Y/O CONTROL INADECUADO DE HIPOTIROIDISMO CON LA COADMINISTRACIÓN DE ORLISTAT Y LEVOTIROXINA. LOS PACIENTES QUE TOMAN LEVOTIROXINA DEBEN CONSULTAR A SU MÉDICO ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON ORLISTAT, PUESTO QUE QUIZÁ SEA NECESARIO QUE TOME ORLISTAT Y LEVOTIROXINA EN MOMENTOS DIFERENTES Y QUIZÁ SEA NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE LEVOTIROXINA. MÁS AÚN, SE RECOMIENDA VIGILAR AL PACIENTE VERIFICANDO SUS NIVELES HORMONALES SÉRICOS. TIROXIN CONTIENE LACTOSA, SU USO NO SE RECOMIENDA EN PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA. EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS: NO SE HAN HECHO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS. SIN EMBARGO, COMO LEVOTIROXINA ES IDÉNTICA A LA HORMONA DE LA TIROIDES NATURAL, NO SE ESPERA QUE TIROXIN INFLUYA EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS, SI SE USA COMO SE RECOMIENDA. NO FRACCIONAR LA TABLETA CON FINES DE DOSIFICACIÓN.
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 EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y 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 ARTICULO 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:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE	

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

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

RESOLUCIÓN No. 2018047240 DE 2 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Tecnico 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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL Y BAJO LAS PRESENTACIONES COMERCIALES AUTORIZADAS.

EXPEDIENTE No.: 42722
RADICACIÓN: 2016017946 **FECHA:** 15/02/2016

ARTICULO SEGUNDO:APROBAR como único diseño de artes definitivos para el producto, los allegados mediante Radicado No. 2017119900 del 23/08/2017 para Caja plegadiza y Blister contenidos en folios 473-502 y Radicado 2017069244 del 18/05/2017 para Inserto AR-CD-1371 versión 3, en los cuales deberá figurar el Registro sanitario aprobado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR) y bajo condiciones de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C) (75%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTICULO CUARTO. CONCEDER un término de 18 meses, contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución para presentar ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los estudios de Bioequivalencia correspondientes para el producto de la referencia. Lo anterior so pena de la suspensión del registro sanitario.

ARTICULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

Firma valida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.11.02 13:13:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 29 NOV 2018 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2019024871 DE 17 de Junio de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 42722 **RADICACIÓN:** 20191065582 **FECHA:** 08/04/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-005064-R2 **VIGENCIA:** 13/12/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191065582 de fecha 08/04/2019, la señora TERESA NARIELLY BRAVO, identificada con cedula de ciudadanía No. 52.880.075, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, en Representación de la Sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No.: INVIMA 2018M-005064-R2, en el sentido de que sea aprobada:

1. La cesión de Titular del Registro Sanitario
2. La adición de acondicionador del producto TIROXIN® 100 mcg TABLETAS.
3. La adición de presentaciones comerciales en denominaciones de marca y genérico del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2018047240 del 02/11/2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2018M-005064-R2, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TIROXIN® 100 mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La cesión de Titular del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-005064-R2, pasando **DE**: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S;

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019024871 DE 17 de Junio de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

A: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, identificada con NIT. 900.226.948-2 con domicilio en la calle 17 No. 42 09 Bogotá D.C.

2. La adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA con domicilio en CELTA TRADE PARK LOTE 134 KM 7 AUTOPISTA Bogotá – Medellín, como acondicionador del producto.

3. La adición de las siguientes presentaciones comerciales en denominaciones de marca del producto TIROXIN® 100 mcg TABLETAS.

Presentaciones Comerciales

- **Marca:** Caja por 150 tabletas en blíster de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 5 blíster por 30 tabletas cada uno
- **Marca:** Caja por 210 tabletas en blíster de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 7 blíster por 30 tabletas cada uno
- **Marca:** Caja por 300 tabletas en blíster de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 10 blíster por 30 tabletas cada uno
- **Marca:** Caja por 210 tabletas en blíster de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 21 blíster por 10 tabletas cada uno
- **Marca:** Caja por 300 tabletas en blíster de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 30 blíster por 10 tabletas cada uno

La adición de las siguientes presentaciones comerciales en denominaciones genérica del producto TIROXIN® 100 MCG TABLETAS.

Presentaciones Comerciales

- **Genérico:** Caja por 210 tabletas en blíster de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 7 blíster por 30 tabletas cada uno
- **Genérico:** Caja por 300 tabletas en blíster de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 10 blíster por 30 tabletas cada uno
- **Genérico:** Caja por 210 tabletas en blíster de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 21 blíster por 10 tabletas cada uno
- **Genérico:** Caja por 300 tabletas en blíster de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 30 blíster por 10 tabletas cada uno

Las artes del material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante la resolución No. 2018047240 del 02/11/2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución

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

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del

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. 2019024871 DE 17 de Junio de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los Diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: kbricenor Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 JUN 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.17 16:06:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2019051365 DE 14 de Noviembre de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 42722 **RADICACIÓN:** 20191195641
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-005064-R2 **VIGENCIA** 13/12/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006008900 de 27/04/2006 se renovó el registro sanitario No. INVIMA 2006M-005064 R1 para el producto TIROXIN 100 en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.,con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2017036061 de 31 de Agosto de 2017, ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto TIROXIN 100 registrado a favor del titular LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

Que mediante Resolución No. 2017040240 de 27 de Septiembre de 2017, ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto TIROXIN 100 registrado a favor del titular LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

Que mediante Resolución No. 2018047240 de 2 de noviembre de 2018 el Invima concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-005064-R2 para el producto TIROXIN® 100 mcg TABLETAS en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019024871 de 17 de Junio de 2019, APROBAR:

1. La cesión de Titular del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-005064-R2, pasando
   DE: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S;
   A: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, identificada con NIT. 900.226.948-2 con domicilio en la calle 17 No. 42 09 Bogotá D.C.
2. La adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA con domicilio en CELTA TRADE PARK LOTE 134 KM 7 AUTOPISTA Bogotá – Medellín, como acondicionador del producto.
3. La adición de las siguientes presentaciones comerciales en denominaciones de marca del producto TIROXIN® 100 mcg, TABLETAS.

Que mediante radicado No.20191195641 del 04/10/2019, Marleni Amanda Vargas Barrera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Siegfried S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución 2018047240 del 02/11/2018, en el sentido de corregir el ítem de presentaciones comerciales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

- Que mediante Radicado inicial 2016017946 del 15/02/2016, el Titular indicó que el material de envase primario para el producto corresponde a Caja con Blíster de Aluminio/PVC/PVDC ámbar, lo cual fue corroborado en los estudios de estabilidad.

Oficina Principal: Cra 10 N 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N 64 - 60
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019051365 DE 14 de Noviembre de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

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 el producto fue sometido a diferentes cambios, tal y como lo soportan los diferentes anexos allegados dentro de la solicitud.
- Que al persistir las inconsistencias sobre los soportes de fabricación y estabilidad del medicamento, se procedió a negar la solicitud, resaltando que entre las inconsistencias encontradas se evidenció que el material de envase no correspondía conforme lo descrito.
- Que solo hasta la presentación del recurso de reposición el interesado aclaro las características del envase primario en cuanto a material y color, por lo cual se evidencia que de forma involuntaria este despacho indicó el material como Caja con Blíster de Aluminio/PVC/PVDC Ámbar, siendo lo manifestado por el Titular en recurso de reposición Caja con Blíster de Aluminio/PVC/PE/PVDC amarillo, por lo cual se procede a corregir la Resolución No. 2018047240 del 02/11/2018 en el artículo primero en el ítem de presentaciones comerciales, específicamente en el material de envase primario.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2018047240 del 02/11/2018, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – C.P.A.C.A., el cual establece que: "(...) En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda (...)", este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2018047240 del 02/11/2018, en su artículo primero en el ítem de presentaciones comerciales, específicamente en el material de envase primario, la cual queda de la siguiente manera:

> ***PRESENT. COMERCIAL:*** *CAJA POR 4 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 1 BLISTER POR 4 TABLETAS / CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 5 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO. / CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 5 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO. / CAJA POR 80 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 8 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO./ CAJA POR 150 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 15 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.*
> ***GENÉRICO****: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 5 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO./ CAJA POR 80 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 8 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO./ CAJA POR 150 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 15 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.*
> ***PREST. MUESTRA MÉDICA****: CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 1 BLISTER POR 2 TABLETAS CADA UNO. / CAJA POR 4 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 1 BLISTER POR 4 TABLETAS CADA UNO. / CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 5 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.*

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019051365 DE 14 de Noviembre de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

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.

ARTICULO SEGUNDO: 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

Proyectó: Legal: ocruzc, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.11.14 10:28:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019051354 DE 14 de Noviembre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 42722 **RADICACIÓN:** 20191165426 **FECHA:** 27/08/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-005064-R2 **VIGENCIA:** 13/12/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191165426 de 27/08/2019, la señora Marleni Amanda Vargas Barrera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobada:

1. La adición de presentaciones comerciales para el producto en su denominación marca y genérico.
2. Los artes del material de empaque.
3. La autorización del agotamiento de producto terminado, material de envase y empaque.

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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

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

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2018047240 del 02/11/2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2018M-005064-R2, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto TIROXIN® 100 mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de las siguientes presentaciones para el producto en su denominación marca y genérico:

Denominación Marca
Presentación Comercial

- Marca TIROXIN®: Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster de Aluminio/PVC/PVDC Ámbar. Cada blíster contiene 10 tabletas.
- Marca TIROXIN®: Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster de Aluminio/PVC/PVDC Ámbar. Cada blíster contiene 15 tabletas.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019051354 DE 14 de Noviembre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Denominación Genérica
Presentación Comercial

- Genérica: Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster de Aluminio/PVC/PVDC Ámbar. Cada blíster contiene 10 tabletas.
- Genérica: Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster de Aluminio/PVC/PVDC Ámbar. Cada blíster contiene 15 tabletas.

*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*

2. **Genérico**
El arte del material de empaque (caja plegadiza), allegado mediante radicado No. 20191165426 de 27/08/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas del producto, reemplazando el anterior y del cual reposa copia en el expediente.

El arte del material de envase, continúa siendo el aprobado mediante la Resolución No.2018047240 de 02/11/2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Marca
El arte del material de empaque (caja plegadiza), allegado mediante radicado No. 20191165426 de 27/08/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas del producto, reemplazando en anterior y del cual reposa copia en el expediente.

El arte del material de envase, continúa siendo el aprobado mediante la Resolución No. 2018047240 de 02/11/2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

3. La autorización de agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **TIROXIN® 100 mcg TABLETAS** con Registro Sanitario No. **INVIMA 2018M-005064-R2;** por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
TIROXIN® 100 mcg TABLETAS	Caja Plegadiza	283.260	Genérico: Caja Por 150 Tabletas

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
TIROXIN® 100 mcg TABLETAS	03370419	Abril/2021	1.386	Genérico: Caja Por 150 Tabletas En Blíster De Aluminio/PVC/PVDC Ámbar Con 15 Blíster Por
	03380419	Abril/2021	5.250	
	04050419	Mayo/2021	5.179	
	04060419	Mayo/2021	5.264	

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019051354 DE 14 de Noviembre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

	04070419	Mayo/2021	5.251	10 Tabletas Cada Uno
	04080419	Mayo/2021	5.219	
	04090419	Mayo/2021	5.176	
	04110419	Mayo/2021	5.153	
	06580719	Julio/2021	5.137	
	06590719	Julio/2021	5.172	
	06600719	Julio/2021	5.130	

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 14 de Noviembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.11.14 10:09:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019056622 DE 16 de Diciembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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: 42722 **RADICACIÓN:** 20181081393 **FECHA:** 26/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-005064-R2 **VIGENCIA:** 13/12/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006008900 de 27/04/2006 se renovó el registro sanitario No. INVIMA 2006M-005064 R1 para el producto TIROXIN 100 en la modalidad Fabricar y Vender a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2018047240 del 2 de Noviembre de 2018, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-005064-R2 al PRODUCTO TIROXIN® 100 mcg TABLETAS en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019024871 del 17 de junio de 2019, el INVIMA aprobó mediante modificación automática:
1. La cesión de Titular del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-005064-R2, pasando DE: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S; A: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, identificada con NIT. 900.226.948-2 con domicilio en la calle 17 No. 42 09 Bogotá D.C.
2. La adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA con domicilio en CELTA TRADE PARK LOTE 134 KM 7 AUTOPISTA Bogotá – Medellín, como acondicionador del producto.
3. La adición de presentaciones comerciales en denominaciones de marca del producto TIROXIN® 100 mcg TABLETAS.
4. La adición de presentaciones comerciales en denominaciones genérica del producto TIROXIN® 100 MCG TABLETAS. Las artes del material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante la resolución No. 2018047240 del 02/11/2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en dicha resolución

Que mediante Resolución No. 2019051354 del 14 de noviembre de 2019, el INVIMA aprobó mediante modificación automática:
1. La adición de presentaciones para el producto en su denominación marca y genérico.
2. Genérico: El arte del material de empaque (caja plegadiza), allegado mediante radicado No. 20191165426 de 27/08/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas del producto, reemplazando el anterior y del cual reposa copia en el expediente. El arte del material de envase, continúa siendo el aprobado mediante la Resolución No.2018047240 de 02/11/2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.
-Marca: El arte del material de empaque (caja plegadiza), allegado mediante radicado No. 20191165426 de 27/08/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas del producto, reemplazando en anterior y del cual reposa copia en el expediente. El arte del material de envase, continúa siendo el aprobado mediante la Resolución No. 2018047240 de 02/11/2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.
3. La autorización de agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto TIROXIN® 100 mcg TABLETAS con Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-005064-R2; por lo expuesto en la parte considerativa de dicho proveído.

Que mediante radicado No. 20181081393 del 26 de abril de 2018, Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Siegfried S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-005064-R2, en el sentido de aprobar la información técnica allegada con el fin de dar cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio con Resolución No. 2017040240 del 27 de septiembre de 2017.

Que mediante Auto No. 2018007629 del 15 de junio de 2018, se le solicitó al interesado complementar la información técnica requerida en el llamado a Revisión de Oficio.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019056622 DE 16 de Diciembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20181130291 del 29 de junio de 2018, el interesado allega acta de la reunión sostenida con el Director Técnico de Medicamentos acerca del estatus actual de estabilidades en curso y de los planes de acción que se han llevado para cumplir a cabalidad con los requerimientos solicitados por el Instituto.

Que mediante radicado No. 20181192765 del 20 de septiembre de 2018, el interesado dio respuesta al Auto, allegando parte de la información solicitada.

Que mediante anexos al expediente con radicado No. 20181248793 del 04 de diciembre de 2018, radicado No. 20191018553 del 04 de febrero de 2019 y radicado No. 20191242558 del 06 de diciembre de 2019, el interesado allegó información complementaria al trámite inicial y a la respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2017040240 del 27 de septiembre de 2017, el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto TIROXIN® 100 mcg TABLETAS cuyo titular es LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, para que en el término de SEIS (6) MESES contados a partir de la fecha de la notificación del mismo, presentara a través de una modificación al Registro Sanitario lo siguiente:

1. Justificación de las situaciones irregulares mencionadas en los párrafos anteriores y encontradas en la visita de Inspección Sanitaria realizada el 25 de mayo de 2016.

2. Documentación establecida en el Decreto 677 de 1995 Articulo 22, para dos (2) lotes consecutivos de producto terminado, con el fin de verificar el método de fabricación, las metodologías de análisis del Ingrediente Farmacéutico Activo y del producto terminado de acuerdo a lo establecido en alguna de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia (Art. 22 Parágrafo Primero Decreto 677/1995) y los estudios de estabilidad naturales.

3. Contrato con los fabricantes autorizados actualizados, que incluya:
-Nombre del medicamento en Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica y concentración.
-Nombre y domicilio del fabricante.
-Nombre y domicilio del titular.
-Control de calidad: Debe estar claramente definido dentro del contrato el o los responsables del control de calidad de los análisis de materias primas (principio activo, excipientes, materiales de envase y empaque), producto en proceso y producto terminado. Así como el responsable de la liberación de los lotes de producto terminado. En caso de que el laboratorio que fabrica sea diferente del que realiza el control de calidad, deberá existir el respectivo contrato de control de calidad.
-Indicar el lugar donde se encontrará el Batch Record original y las muestras de retención, en la cantidad establecida en la Guía de Análisis del INVIMA, incluyendo la cantidad suficiente para realizar al menos dos (2) análisis completos de calidad.
-Indicar el responsable de realizar los estudios de estabilidad acelerados, naturales y los estudios de estabilidad de seguimiento ("ongoing"), con su domicilio.
-Deberá contener la periodicidad de realización de las auditorías de calidad del contratante al contratista.
-Indicar la disposición final de los productos y/o materiales rechazados.

Que para dar respuesta al requerimiento No. 1 del llamado a Revisión de Oficio (justificación de las situaciones irregulares encontradas en la visita de inspección sanitaria realizada el 25 de mayo de 2016), el interesado mediante el radicado inicial No. 20181081393 del 26 de abril de 2018, allegó las aclaraciones y justificaciones de las situaciones presentadas, así como el plan de acción tomado por

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019056622 DE 16 de Diciembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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.

Laboratorios Siegfried a partir del momento de la visita, con el fin de construir un sistema de calidad robusto y estable que permita mantener el cumplimiento normativo en el tiempo.

Que para dar respuesta al requerimiento No. 2 del llamado a Revisión de Oficio (Documentación establecida en el Decreto 677 de 1995 Artículo 22), el interesado allegó en el radicado inicial No. 20181081393 del 26 de abril de 2018, los Batch Record de 2 lotes industriales consecutivos con el fin de verificar el método de fabricación; también allegó las especificaciones y metodología analítica del principio activo y del producto terminado, actualizadas a la USP vigente.

Que como respuesta al Auto mediante radicado No. 20181192765 del 20 de septiembre de 2018, el interesado allegó los resultados de análisis de calidad de las materias primas y materiales de envase y empaque utilizados en la fabricación de los lotes industriales presentados en el radicado inicial. También allegó el cronograma del estudio de estabilidad natural para 3 lotes industriales y el correspondiente protocolo del estudio, a condiciones de 30±2°C y 65±5, con el compromiso de enviar los resultados de cada tiempo de muestreo mediante alcance de acuerdo al cronograma.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20181248793 del 04 de diciembre de 2018, el interesado solicitó no tener en cuenta el cronograma y protocolo de estabilidad natural anunciados en la respuesta al Auto, y en su reemplazo allegan un nuevo cronograma, protocolo y los resultados para 2 lotes industriales (11130718 y 11140718), presentando los resultados de la estabilidad natural a Tiempo 0 en condiciones 30±2°C y 65±5% HR y Estabilidad acelerada para los tiempos 0 y 1 meses en condiciones 40±2°C y 75±5% HR, y el compromiso de allegar los resultados siguientes mediante alcance según cronograma. Así mismo, allegó la actualización de las especificaciones y metodología analítica del producto terminado por cambio del código interno, debidamente actualizada a la farmacopea vigente y aclarando que la información técnica permanece sin cambios.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20191018553 del 04 de febrero de 2019, el interesado allegó como información complementaria los resultados y soportes de la estabilidad natural a tiempo 3 meses, y en el anexo al expediente con radicado No. 20191242558 del 06 de diciembre de 2019 allegó los resultados de la estabilidad natural a tiempos 6 y 9 meses, los cuales hasta el momento se encuentran dentro de especificaciones.

Teniendo en cuenta que los estudios de estabilidad arriba mencionados se encuentran en curso de acuerdo con el cronograma de estabilidades presentado, se le recuerda al interesado que tiene la OBLIGATORIEDAD de allegar los resultados completos que confirmen la vida útil actualmente aprobada, dando así cumplimiento al parágrafo 2 Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que para dar respuesta al requerimiento No. 3 del llamado a Revisión de Oficio (Contrato actualizado con los fabricantes autorizados), en el radicado inicial el interesado allegó el documento que incluye toda la información solicitada.

Que una vez revisados los documentos técnicos/legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018047240 del 02/11/2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2018M-005064-R2, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto TIROXIN® 100 mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019056622 DE 16 de Diciembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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.

La documentación allegada mediante radicado inicial 20181081393 del 26 de abril de 2018 así como en la respuesta al auto con radicado 20181192765 del 20 de septiembre de 2018, y en los anexos al expediente con radicados 20181248793 del 04 de diciembre de 2018, radicado 20191018553 del 04 de febrero de 2019 y radicado 20191242558 del 06 de diciembre de 2019, con lo cual se da cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio con Resolución No. 2017040240 del 27 de septiembre de 2017.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(A) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

17 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: ocruzc, Técnico: ggomezu Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.16 09:48:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co