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

RESOLUCIÓN No. 2017021503 DE 25 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, 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 2006002733 del 15/02/2006, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0005365, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 50 µg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2015158589 del 27/11/2015, la señora Maria del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Metlen Pharma S.A.S., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto TIROXIN 50 µg TABLETAS, en la modalidad de fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2016012129 del 13/10/2016, el INVIMA requirió: Composición del Producto, Fórmula del Lote Estandarizado de Fabricación, Metodología de Análisis del Producto Terminado, Artes y Estudios de Estabilidad.

Que mediante radicado No. 2017004116 del 10/01/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Metlen Pharma S.A.S, presentó respuesta al auto antes mencionado, presentando toda la información solicitada y realizando aclaración a los anteriores ítems, folios: 1 - 415.

Que mediante alcance No. 2017011680 del 01/02/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Metlen Pharma S.A.S, solicitó los 18 meses para allegar los estudio de bioequivalencia.

Que mediante alcance No. 2017058638 del 28/04/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Metlen Pharma S.A.S., allegó inserto actualizado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada mediante radicado No. 2015158589 del 27/11/2015, respuesta al auto con escrito No. 2017004116 del 10/01/2017, alcances No. 2017011680 del 01/02/2017 y No. 2017058638 del 28/04/2017, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito con radicado No. 2017004116 del 10 de enero de 2017, alcances No. 2017011680 del 01/02/2017 y No. 2017058638 del 28/04/2017 presentó respuesta al auto, la cual es satisfactoria.

Que mediante Resolución No. 2016026007 del 11 de Julio de 2016, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en la Calle 17 No. 42 – 09 de Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 12/08/2019; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes; Sólidos; Tabletas con y sin cubierta y Hormonas de tipo No Sexual (Hormona Tiroidea).

Que a folios 11 al 33 del radicado inicial aportó contrato de fabricación donde se establecen obligaciones y aparece el nombre del producto, cumpliendo con el literal c) del Artículo 24 del Decreto 677/95.

Que la marca Tiroxin® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio, en clasificación 5ª de Niza a favor de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., la cual autoriza su uso al titular del registro sanitario mediante documento aportado a folio 47 del radicado inicial.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677/95 y se aprueba como fue solicitado a folio 05 del radicado inicial.

Que la solicitud de renovación fue radicado en noviembre de 2015, fecha anterior a la entrada en vigencia de la Resolución 1124 de 2016, razón por la que se aplicará el periodo de transitoriedad señalado en el Artículo 17 de la Resolución No. 1124 de 2016.

Que los artes del material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) de las presentaciones comerciales, muestras médicas y de uso institucional, allegados mediante radicado No. 2017004116 del 10 de enero de 2017, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y el 14 del Decreto 843 de 2016, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2017021503 DE 25 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, 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 escrito No. 2017058638 de 28/04/2017 como alcance al radicado No. 2015158589 del 27/11/2015, allegaron inserto que incluye las contraindicaciones, precauciones y advertencias conforme lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 6 de 2015, numeral 3.1.9.1.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 9.1.12.0.N10. y el Acta de Comisión Revisora No. 6 de 2015 numeral 3.1.9.1., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al 15 JUN 2022

PRODUCTO:	TIROXIN 50 mcg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0005365-R1**
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 la Calle 17 No. 42 – 09 de Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LEVOTIROXINA SODICA 50 mcg..
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 50, 80 y 150 TABLETAS PVC/PVDC AMBAR-ALUMINIO, MUESTRA MEDICA CAJA POR 2 y 4 TABLETAS PVC/PVDC AMBAR-ALUMINIO, USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 Y 150 TABLETAS, GENERICO CAJA POR 50 Y 150 TABLETAS.
INDICACIONES:	SUPLEMENTO DE LA HORMONA TIROIDEA.
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 200
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	TIROXIN® ESTÁ CONTRAINDICADO EN: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES DE TIROXIN®. 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 PRECAUCIONES: 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

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

RESOLUCIÓN No. 2017021503 DE 25 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 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.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE, "EL TITULAR 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".

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19960116
RADICACIÓN: 2015158589 **FECHA:** 27/11/2015

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

RESOLUCIÓN No. 2017021503 DE 25 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase (blister) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 2017004116 del 10 de enero de 2017 e inserto con versión AR-CD-1371 V.3, presentado como alcance con el radicado No. 2017058638 del 28/04/2017 (Folio 7 - 8), en los cuales deberá incluir el número de registro sanitario otorgado en el presente acto administrativo y eliminar en los artes de marca el logo de siegfried seguido del nombre del producto.

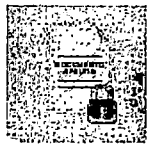
ARTÍCULO TERCERO: Recuerde que en cumplimiento con lo señalado en el Artículo 17 de la Resolución 1124 de 2016, el interesado contará con 18 meses contados a partir de la ejecutoria para presentar los estudios de biodisponilidad y bioequivalencia ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de (40 ± 2 °C), (75 ± 5 % HR) y naturales con tiempos de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de (30 ± 2 °C), (65 ± 5 % HR).

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: jusecheb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.05.25 12:23:07 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a PABLO I BOHORQUEZ

con identificación No. 91 187 186 de BTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017021503 de fecha 25 Mayo 2017

En Bogotá 01 JUN 2017 Hora 11:09

Notificado PABLO I BOHORQUEZ R

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017031506 DE 1 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19960116 **RADICACIÓN:** 2017102436 **FECHA:** 21/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0005365-R1 **VIGENCIA** 15/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017102436 radicado el 21/07/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de Representante Legal de **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S** presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido de APROBAR:

1. Cambio de titular de: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S a: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

2. Adición de sociedad acondicionadora a OPERACIONES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Celta Trade Park lote 134 Km 7 Autopista Bogotá – Medellín, en Funza – Cundinamarca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado 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 SIMPLIFICADA la Resolución No. 2017021503 del 25/05/2017 que concedió la Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2017M-0005365-R1, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto TIROXIN 50 mcg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La cesión de titularidad de Registro Sanitario en estudio, a: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 42 - 09, en Bogotá D.C.; quedando como único titular.

2. La adición de la sociedad acondicionadora OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Celta Trade Park lote 134 Km 7 Autopista Bogotá – Medellín, en Funza – Cundinamarca, como acondicionador del producto en mención.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017031506 DE 1 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del 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 1 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: mrinconsa Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.01 16:25:57 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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 09 AGO 2017 Hora 11:58

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017052866 DE 13 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011..

EXPEDIENTE: 19960116 **RADICACIÓN:** 2017175062 **FECHA:** 30/11/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0005365-R1 **VIGENCIA** 15/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017175062 radicado el 30/11/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que sea aprobada la adición de presentaciones comerciales y aprobación de artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que de acuerdo con el artículo 97 del Decreto 677 de 1995, los medicamentos esenciales podrán fabricarse y venderse bajo su nombre genérico, con el mismo registro sanitario otorgado por el INVIMA, en su oportunidad, para los productos de marca, elaborados con los mismos principios activos y con las mismas presentaciones comerciales.

Que de acuerdo con la Guía de Etiquetas de Medicamentos publicada por el INVIMA en su página web, "los artes para medicamentos de uso institucional no tendrán que ser radicados nuevamente para su aprobación; sin embargo, es claro que deben incluir una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, en cumplimiento del parágrafo 4° del artículo 72 del Decreto 677 de 1995." Por lo tanto no se adicionan presentaciones de uso institucional sino solo presentaciones comerciales, y estas pueden ser marcadas como de uso institucional, teniendo en cuenta que con dicha marcación no debe ocultarse otra información de los artes.

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado 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 SIMPLIFICADA la Resolución No. 2017021503 del 25 de Mayo de 2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2017M-0005365-R1, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto TIROXIN 50 MCG en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las presentaciones comerciales descritas a continuación, en su denominación genérica, las cuales, al igual que las demás presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, pueden ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL:
   - Caja x 10 tabletas en blíster PVC/PVDC Ámbar aluminio x 10 tabletas cada blíster
   - Caja x 10 tabletas en blíster PVC/PVDC Ámbar aluminio x 30 tabletas cada blíster

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017052866 DE 13 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011..

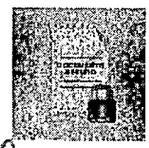
2. Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para la denominación genérica allegados mediante escrito número 2017175062 radicado el 30/11/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones en denominación genérica incluidas en el Registro Sanitario. Los diseños para los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para la denominación en marca seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016046590 de 08/11/2016.

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 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, 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 13 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.12.13 10:19:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-2021 SC7381-1 CO-SC7381-1

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 04 ENE 2019 Hora 9:30am

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018007867 DE 23 de Febrero de 2018
Por la cual se corrige una Resolución.

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: 19960116
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0005365-R1
RADICACIÓN: 20181008435
VIGENCIA 15/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006002733 del 15 de Febrero de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0005365, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 50 mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2017021503 del 25 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017M-0005365-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 50 mcg, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Mediante Resolución No. 2017031506 del 01 de Agosto de 2017, el INVIMA aprobó:
1. La cesión de titularidad de Registro Sanitario en estudio, a: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 42 - 09, en Bogotá D.C.; quedando como único titular.
2. La adición de la sociedad acondicionadora OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Celta Trade Park lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza - Cundinamarca, como acondicionador del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2017052866 de 13 de Diciembre de 2017, el INVIMA otorgó Modificación automática, en el sentido de aprobar:

1. La adición de las presentaciones comerciales descritas a continuación, en su denominación genérica, las cuales, al igual que las demás presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, pueden ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL:
   - Caja x 10 tabletas en blíster PVC/PVDC Ámbar aluminio x 10 tabletas cada blíster
   - Caja x 10 tabletas en blíster PVC/PVDC Ámbar aluminio x 30 tabletas cada blíster

Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para la denominación genérica allegados mediante escrito número 2017175062 radicado el 30/11/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones en denominación genérica incluidas en el Registro Sanitario. Los diseños para los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para la denominación en marca seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016046590 de 08/11/2016.

Que mediante escrito No. 20181008435 radicado el 18/01/2018, la señora Teresa Narielly Bravo Medina, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2017052866 de 13 de Diciembre de 2017, en el sentido de corregir la parte Resolutiva, numeral 1 del artículo primero, el número de tabletas por cada blíster en las presentaciones cuya adición se solicitó.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisado el expediente, se constata que efectivamente se cometió un error, de manera involuntaria, al digitar el número de tabletas por blíster de las presentaciones cuya adición se solicitaba.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2017052866 de 13 de diciembre de 2017, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

RESOLUCION No. 2018007867 DE 23 de Febrero de 2018
Por la cual se corrige una Resolución.

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.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2017052866 de 13 de diciembre de 2017, la cual queda de la siguiente manera:

> *"**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA** la Resolución No. 2017021503 del 25 de Mayo de 2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2017M-0005365-R1, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto TIROXIN 50 mcg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:***
>
> *(...)*
>
> 2. *La adición de las presentaciones comerciales descritas a continuación, en su denominación genérica, las cuales, al igual que las demás presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, pueden ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL:*
> - *Caja x 210 tabletas en blíster PVC/PVDC Ámbar aluminio x 10 tabletas cada blíster*
> - *Caja x 210 tabletas en blíster PVC/PVDC Ámbar aluminio x 30 tabletas cada blíster."*

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó Legal: ralvarezm, Técnico: cgualdronp Revisó: cordina_medicamentosctó:

Firma valida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.02.28 09:13:42 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. 2019019232 DE 21 de Mayo 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 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: 19960116
RADICACIÓN: 20191042142
FECHA: 08/03/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0005365-R1
VIGENCIA: 15/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191042142 de fecha 08/03/2019, la señora Teresa Narielly Bravo, identificada con C.C. No. 52.880.075, 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 de que sea aprobada la adición de presentaciones comerciales en su denominación Marca y Genérico.

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. 2017021503 del 25 de mayo de 2017, que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0005365-R1, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TIROXIN® 50 mcg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de las siguientes presentaciones comerciales en su denominación Marca y Genérico.

Presentaciones comerciales de marca TIROXIN®:

- 35 17 Caja por 150 tabletas PVC/PVDC/Ámbar-Aluminio con 5 blíster por 30 tabletas cada uno
- 36 17 Caja por 300 tabletas PVC/PVDC/Ámbar-Aluminio con 10 blíster por 30 tabletas cada uno.

Presentaciones como genérico:

- 35 17 Caja por 150 tabletas PVC/PVDC/Ámbar-Aluminio con 5 blíster por 30 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

RESOLUCIÓN No. 2019019232 DE 21 de Mayo 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 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.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2018007867 de 23 de febrero de 2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

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 procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) 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, 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
Dada en Bogotá, D.C., 21 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: grodriguezme Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

24 MAY 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.22 08:46:16 COT

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

RESOLUCION No. 2019057595 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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: 19960116 **RADICACIÓN:** 20181085300
PRODUCTO: TIROXIN ® 50 mcg
TITULAR(ES): LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006002733 del 15 de febrero de 2006, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0005365, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 50mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2017021503 del 25 de mayo de 2017, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0005365-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 50 mcg, a favor de Laboratorios Metlen Pharma S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución N° 2017031506 del 01 de agosto de 2017 el Invima aprobó 1. La cesión de titularidad de Registro Sanitario en estudio, a: Laboratorios Siegfried S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 42 - 09, en Bogotá D.C.; quedando como único titular. 2. La adición de la sociedad acondicionadora Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA., OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Celta Trade Park lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza - Cundinamarca, como acondicionador del producto en mención.

Que mediante Resolución N° 2017052866 de 13 de Diciembre de 2017, el Invima aprobó La adición de las presentaciones comerciales, los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para la denominación genérica allegados mediante escrito número 2017175062 radicado el 30/11/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones en denominación genérica incluidas en el Registro Sanitario. Los diseños para los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para la denominación en marca seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016046590 de 08/11/2016.

Que mediante Resolución N° 2018007867 de 23 de Febrero de 2018, el Invima corrigió y aprobó además de las presentaciones comerciales en su denominación genérica, pueden ser marcadas como de uso Institucional.

Que mediante Resolución N° 2019019232 de 21 de Mayo de 2019, el Invima aprobó adición de presentaciones comerciales en su denominación de marca y genérica, artes.

Que mediante Resolución N° 2019038906 de 04 de Septiembre de 2019, el Invima negó la solitud de modificación de aprobación de información técnica (Artículo 22 del Decreto 677 de 1995).

Que mediante radicado No. 20191215404 del 01/11/2019, la Señora Marleni Amanda Vargas Barrera, actuando en calidad de apoderada, interpuso recurso de reposición contra la N° 2019038906 de 04 de Septiembre de 2019.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

La interesada presenta los siguientes argumentos, frente a la decisión tomada en la Resolución N° 2019038906 de 04 de septiembre de 2019:

Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019057595 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

A.- Laboratorio Siegfried SAS, es una compañía observadora y cumplidora de la normatividad sanitaria vigente y para este caso especial lo establecido en el Decreto 677 de 1995, la resolución 2514 de 1995, la Resolución 3690 de 20'16, el informe 32 de la OMS, Resolución 1160 de 2016, Resolución 1124 der 2016. Por ello allego dentro de los términos legales mediante radicado N° 20181210394 de fecha 12 de octubre de 2018, radicado 20191030654 del 20 de febrero de 2019, radicado N° 20191196927 de fecha 07 de octubre de 2019, radicado N° 20191213442 de fecha 30 de octubre de 2019, la documentación técnica y legal que evidenciaron la conformidad del producto en referencia.

Adicionalmente recalcar que mediante resolución N° 2016026007 del 11 de julio de 2016 se concedió certificación de BPM, mediante resolución N° 2016036415 del 16 de septiembre de 2016 y resolución 2018006585 del 16 de febrero 2018 concedió ampliación de la certificación de BPM durante el periodo comprendido entre el 04 al 07 de junio de 2019, el instituto realizo visita para la certificación de BPL y mediante resolución 2019025046 del 19 de junio de 2019 concedió al Laboratorio Siegfried SAS certificación de BPL; mediante acta de visita realizada durante los días 23, 24, 25 y 26 de septiembre de 2019 se renovó el concepto técnico a laboratorios Siegfried SAS cumpliendo con las BPM, demostrando que la compañía cumple con la normatividad sanitaria vigente, que mediante acta de visita realizada el día 4 de octubre de 2019 se procedió al levantam9ento de la medida sanitaria de seguridad consistente en la suspensión total y temporal de actividades productivas impuesta por el Instituto el día 25 de mayo de 2016 con las cuales se subsano lo evidenciado en la visita de seguimiento a BPM por parte del Instituto.

B.- Que en atención a las consideraciones del despacho manifestamos que se dio cumplimiento a los numerales citados teniendo en cuenta lo requerido mediante Auto N° 2018008473 del 10 de julio de 2018, teniendo en cuenta:

1.- (...) Que de acuerdo con la norma sanitaria vigente, se encuentra que la interesada no cumple con el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, en el sentido que en el proceso de producción se describe unos lotes 015000917, 18201117 fabricados en octubre y noviembre 2017 y en los estudios de estabilidad se menciona otros lotes: Lote: 12360818; 12370818; 12380818, en tal sentido no hay confiabilidad en los resultados obtenidos porque no hay trazabilidad con la información inicialmente presentada, porque se desconoce el proceso de fabricación, controles de calidad de materias primas, controles de producto terminado de estos lotes, que subsane los hallazgos encontrados por los cuales se llamó a revisión de oficio; por tanto no es posible garantizar la seguridad y calidad del producto terminado, en cuanto a los estudios de estabilidad solo se allega estabilidad natural hasta el mes (3) y en base a estos resultados no se puede otorgar una vida útil confiable, que demuestre que el producto es estable a través del tiempo.

1.1.- (...) Que mediante documento radicado No. 20181210394 del 12 de octubre de 2018, en respuesta al auto emitido se allega la información al numeral 5 del relacionado auto, en donde se informó de los planes que se implementó como son las nuevas áreas de estabilidad y la adquisición de nuevas cámaras de estabilidad debidamente calificadas a fin de obtener datos confiables, verificado por profesionales de la DMPB en vista tendiente a la ampliación de la certificación de las BPM y aprobado mediante resolución N° 2018006585 del 16 de febrero de 2018

Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

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.

para la capacidad instalada de nuevas áreas de estabilidad, cuartos de estabilidad natural y acelerada de conformidad con los cronogramas establecidos por el área de estabilidades se procedió a ejecutar un plan de ingreso a estabilidades de todos los productos que componen el portafolio de medicamentos de la compañía aclarando que para varios productos no se contaba con estudios de estabilidad culminados hasta la vida útil y puesta en conocimiento al director de MPB y en dicha reunión se señalaron los avances del plan de estabilidad y las estrategias que se ha tenido que adoptar para cumplir con los requerimientos emitidos y allegado mediante radicado N° 20181130288 del 29 de julio de 2018.

1.2.- Manifiesta que mediante radicado N° 20191196927 de fecha 07 de octubre de 2019 se allegaron las órdenes de producción e instructivo de manufactura y certificados de análisis de las materias primas de los lotes sometidos a estudio de estabilidad. Así mismo se Allegaron los resultados e informes del estudio de estabilidad natural del mes 6 y mes 9 de los lotes sometidos a estudios de estabilidad.

1.3.- Adicionalmente se recalca que lo consignado en el auto N° 2018008473 con fecha del 10 de julio de 2018 numeral 5 "Estabilidad: (...) Allegar protocolo del estudio de estabilidad natural (on going) sobre los dos lotes presentados del producto farmacéutico terminado debe contener: nombre del activo (IFA). Forma farmacéutica, concentración y presentación comercial, incluyendo la fórmula completa. Tipo y tamaño del envase primario. Se debe indicar el fabricante del producto terminado para y fecha de fabricación de los lotes sometidos a estabilidad. Incluir organigrama con las fechas del estudio de estabilidad natural. Aclarar si se comenzó la estabilidad natural en lotes 15000917 y 18201117 anexar los datos que tengan a la fecha"(...) El Instituto en el requerimiento no provee los paquetes técnicos de los lotes objeto a estudio de estabilidad y en su lugar solicto allegar protocolo del estudio de estabilidad natural (ongoing) sobre los dos lotes presentados del producto farmacéutico terminado(...), Aclarar si se comenzó la estabilidad natural en los lotes 15000917 y 18201117 anexar los datos que tengan a la fecha, entendiéndose los lotes que se encuentran en curso para dicho estudio. En respuesta se informa que los lotes industriales 15000917 y 18201117 no fueron ingresados a cámaras debido a que se contaba con una vida útil cercana al año, por lo cual los lotes que ingresaron a estabilidad son lotes consecutivos 12360818, 12370818, 12380818 y que mediante alcance se allegaron los resultados de cada tiempo de muestreo.

1.4 Por consiguiente se dio respuesta satisfactoria a cada uno de los puntos requeridos en el auto en sentido que se allega toda la información técnica (formula cualicuantitativa, certificados de patrones de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad de materias primas, y demás insumos del proceso productivo, descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad del producto terminado con su respectiva variación, estudios de estabilidad cumpliendo así con lo establecido en el artículo 22 de decreto 677 de 1995 y lo solicitado en la resolución N° 2017041215 del 04 de octubre de 2017.

1.5 Se recalca que lo consignado en el auto N° 2018008473 con fecha del 10 de julio de 2018, no se solicitó en el requerimiento la presentación de los estudios de

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

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.

Biodisponibilidad y Bioequivalencia, igualmente queremos enfatizar que en ningún momento dentro de la solicitud de presentación de la modificación para la aprobación de la información técnica por cumplimento al llamado de revisión de oficio, se está realizando cambios que afectan la calidad y/o cambios que puedan afectar el comportamiento cinético del producto terminado de la referencia.

1.6 Por consiguiente respetuosamente se informa que desde el año 2016 se ha notificado del desarrollo de los estudios de Bioequivalencia para los principios activos que hacen parte del anexo 2 por ello mediante radicado del 28 de diciembre de 2016 bajo el número 16199867 se allego plan de trabajo para la ejecución de los estudios de bioequivalencia: (...) Plan de trabajo estudios bioequivalencia (...). (...)Igualmente informa que mediante radicado 2017074069 del 26 de mayo 2017 se allego (...). Como parte de este plan de implementación para la ejecución de los estudios de Bioequivalencia se encuentra en estudio por parte de Comisión Revisora bajo el radicado 20181164323 del 15 de agosto de 2018 y la Bioexencion de la concentración de Levotiroxina de 50 mcg fue allegada mediante radicado 20191008705 el 18 de enero de 2019.

Por consiguiente y con base en los argumentos mencionados con anterioridad y a lo requerido en la Resolución N° 2017041215 del 04 de octubre de 2017 y en el numeral 5 del auto emitido se presentó la información requerida por el despacho.

El estudio de estabilidad natural del producto continua en ejecución de acuerdo al plan de estabilidades establecidos para el producto de la referencia, por ello mediante radicado N° 20191196927 del 07 de octubre de 2019 se allego estudio de estabilidad natural al mes 06 y 09.

Para el laboratorio es claro la necesidad de garantizar que todos los productos cumplan con estándares de calidad definidos normativamente para cada producto o materia prima a fin de que el Instituto pueda verificar la procedencia de los mismos y cuente con una prueba objetiva realizada por el proveedor certificado.

Tiroxin es un producto que lleva 13 años en el mercado reconocido como medicamento de efectividad y calidad en el mercado el cual es evidenciado con el número de prescripciones, ventas del mismo y la ausencia de reportes de Farmacovigilancia respecto a la calidad y eficacia del producto.

Como parte del compromiso se elaboró y allego toda la información requerida de manera que no se produjo daño individual o colectivo a la salud pública ni siquiera se puso en riesgo afirmación que se apoya al hecho de que no existe un antecedente que apunte a comprometer la responsabilidad de la empresa como consecuencia de los prejuicios que se haya causado en alguna persona.

PETICION

Teniendo en cuenta lo anteriormente informado y que dentro del proceso de solicitud de aprobación de la modificación del registro sanitario, respetuosamente se solicita sirvan tener en cuenta el escrito junto con los respectivos anexos y se revoque la decisión en sentido que se apruebe la solicitud de modificación del registro sanitario del producto Tiroxin 50 mcg tabletas por 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

RESOLUCION No. 2019057595 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por la interesada, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 77 ibídem, por tal razón éste Despacho considera:

1. Que al examinar el expediente, se evidenció que mediante documento bajo radicado N° 20191196927 de fecha 07 de octubre de 2019, se allegaron las órdenes de producción e instructivo de manufactura y certificados de análisis de las materias primas de los lotes 12360818, 12370818, 12380818, sometidos a estudio de estabilidad. Así mismo también se allegaron los resultados e informes del estudio de estabilidad natural del mes 6 y mes 9 de los lotes sometidos a estudios de estabilidad, verificando la trazabilidad con la información presentada inicialmente, subsanando lo requerido en la Resolución de Negación N° 2019038906 de 04 de Septiembre de 2019, dando cumpliendo con el literal(n) del artículo 22 del decreto 677 de 1995 en cuanto a los estudios de estabilidad; así como también dando cumpliendo con la Resolución N° 2017041215 del 04 de octubre de 2017 por el cual se llamó a revisión de oficio al producto Tiroxin 50 mcg tabletas con expediente 19960116 en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante radicado No 20191213442 de fecha 30 de octubre de 2019, se allegó de manera extemporánea la fórmula cuali-cuantitativa expresada por unidad posológica la cual incluye la categoría funcional de cada uno de los excipientes formula del lote estandar de fabricación la cual corresponde con la fórmula de los lotes industriales presentados , certificados fotografías y facturas de los patrones de referencia utilizados para el análisis de los tiempos (0, 3, 6, 9) del estudio de estabilidad natural de lotes 12360818, 12370818, 12380818.

2.- En cuanto a los estudios clínicos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, si bien es cierto no fue un punto del auto, se debe cumplir con este requisito cuando presentes solicitudes de registro sanitario nuevo, renovaciones y/o modificaciones que puedan afectar el comportamiento cinético, según lo establecido en el artículo 02 de dicha resolución.

De otro lado se evidencia que se encuentra en estudio por parte de Comisión Revisora bajo el radicado 20181164323 del 15 de agosto de 2018 para el producto Tiroxin 150 mcg tableta, los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia y la Bioexencion para la concentración de Levotiroxina de 50 mcg bajo el radicado 20191008705 el 18 de enero de 2019, advirtiéndole al interesado que cuando se apruebe los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de la presentación de 150 mcg y se apruebe la Bioexencion para la concentración de Levotiroxina de 50 mcg deberá informarlo a través de un trámite de modificación. Por tanto se le asiste la razón a la interesada y considera procedente aceptar su solicitud.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2019038906 de 04 de Septiembre de 2019, por las razones expuestas en las consideraciones del presente acto administrativo.

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

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. 2019057595 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR: para el producto TIROXIN 50mg TABLETAS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0005365-R1, autorizado mediante Resolución No. 2017021503 del 25 de mayo de 2017

1.- El método de fabricación, metodología de análisis del ingrediente activo y producto terminado de acuerdo a lo establecido en las farmacopeas oficiales, allegado en el radicado respuesta al auto No. 20181210394 del 12 de octubre de 2018 y anexo al expediente N° 20191196927 de fecha 07 de octubre de 2019 del producto de la referencia, de conformidad con el artículo 22 del Decreto 677 de 1995 para los lotes consecutivos de producto terminado.
2.- Estudios de estabilidad por envejecimiento natural realizados por el fabricante Laboratorios Siegfried S.A.S con domicilio en Bogotá D.C que soporta una vida útil de 09 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original previamente autorizado, allegado en anexo al expediente No 20191196927 de fecha 07 de octubre de 2019.

ARTÍCULO 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, 9 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/2°C-65+/-5%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, cuando estos culminen.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 19 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: pmorgant Revisó: cordina_medicamentos

Firma valida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.19 12:24:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal: Cra 50 No 26 - 20 Bogotá
Administrativo: Cra 50 No 26 - 20
Tel: 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos