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

RESOLUCIÓN No. 2020024366 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181269715 del 28/12/2018, el Señor Juan Pablo Benítez actuando en calidad de Representante Legal., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LARAP ® 40, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Anexo al expediente No. 20191145656, de 30/07/2019, el interesado manifiesta que el trámite del producto no se realice como fue solicitado inicialmente " Solicitud de Registro Sanitario nuevo con visita para evaluación farmacéutica en planta a nivel internacional zona 3", si no como trámite de solicitud de Registro Nuevo tradicional, código de tarifa 1001.

Que mediante Auto No.2019012780, de fecha 22/10/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado para dar continuidad al trámite, cumplir con los requerimientos solicitados en cuanto a IU y BPM de acondicionador.

Que mediante escrito No. 20191249647 del 16/12/2019, la señora Marleni Amanda Vargas Barrera, actuando en calidad de Apoderada, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181269715 del 28/12/2018, respuesta a Auto con radicado No.20191249647 del 16/12/2019, y Anexo al expediente No. 20191145656, de 30/07/2019 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2018012422 de 23/03/2018 el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio fabricante Roemmers S.A.I.C.F. con domicilio en JOSE E. RODO NO. 6424- Argentina, para la fabricación de principios activos comunes, solidos, polvos y granulados no efervecentes, tabletas con y sin cubierta, tabletas efervecentes y capsulas duras de gelatina, vigente hasta 07/05/2021.

Que mediante Resolución No. 2019046412 de 17/10/2019 el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio acondicionador LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en CALLE 17 Nº 42-09 Bogotá, para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido) de medicamentos no estériles y estériles, que no requieren cadena de frio, vigente hasta 22/11/2022.

Que la marca LURAP ® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor del Titula Laboratorio Siegfried S.A.S.

Que mediante Radicado No. 20191249647 del 16/12/2019, el interesado desiste del acondicionador ROEMMERS S.A.I.C.F con domicilio en JOSE E. RODO NO. 6424.

Que los artes del material de envase y empaque para la presentación comercial allegados mediante radicado No. 20181269715 del 28/12/2018, folios 631- 638, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el Inserto (folio 628 radicado No. 20181269715 del 28/12/2018), está acorde al concepto emitido en el No.04 de 2017, numeral 3.1.1.5., por la SEMNNIMB.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LARAP ® 40
IUM SEGUNDO NIVEL:	1L1028171001
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0019757**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en la calle 17 No. 42 – 09 -Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	ROEMMERS S.A.I.C.F con domicilio en JOSE E. RODO NO. 6424- ARGENTINA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020024366 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en la calle 17 No. 42 – 09 -Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en Calle 17 Nº 42-09 Bogotá - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	COMPRIMIDO
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada comprimido contiene CLORHIDRATO DE LURASIDONA 40 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**1L1028171001101** - CAJA POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLÍSTER DE ALUMINIO + PVC ACLAR **1L1028171001100 -** CAJA POR 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLÍSTER DE ALUMINIO + PVC ACLAR **1L1028171001102 -** MUESTRA MÉDICA CAJA POR 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLÍSTER DE ALUMINIO + PVC ACLAR
INDICACIONES:	LARAP ® ES INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON ESQUIZOFRENIA. LARAP ®TAMBIÉN ES ADECUADA PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS CON EL TRASTORNO BIPOLAR I (DEPRESIÓN BIPOLAR) COMO TERAPIA ADYUVANTE CON LITIO O VALPROATO LA INDICACIÓN SOLICITADA PARA ENFERMEDAD BIPOLAR COMO MONOTERAPIA NO SE RECOMIENDA POR CUANTO NO SE ANEXAN ESTUDIOS CLÍNICOS CON COMPARADOR ACTIVO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004LOS 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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL CLORHIDRATO DE LURASIDONA O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN. CONTRAINDICADA CON EL USO CONCOMITANTE DE: - INHIBIDORES POTENTES DEL CYP3A4 (P. EJ., KETOCONAZOL). - INDUCTORES POTENTES DEL CYP3A4 (P. EJ., RIFAMPICINA). PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ANTES DE TOMAR LATUDA®, SE DEBE INFORMAR AL MÉDICO SI EL PACIENTE O SU FAMILIA TIENE O HA TENIDO: O PSICOSIS RELACIONADA CON LA DEMENCIA (ESPECIALMENTE EN LOS ADULTOS MAYORES); O SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO, (REACCIÓN A ALGÚN MEDICAMENTO CON EL AUMENTO REPENTINO DE LA TEMPERATURA CORPORAL, PRESIÓN ARTERIAL EXTREMADAMENTE ALTA Y CONVULSIONES SEVERAS); O DISCINESIA TARDÍA (REACCIÓN A ALGÚN MEDICAMENTO QUE CAUSA MOVIMIENTOS ANORMALES DE LA LENGUA, U OTROS MOVIMIENTOS INCONTROLADOS DE LA CARA (BOCA, LENGUA, MEJILLAS O LA MANDÍBULA) QUE TAMBIÉN PUEDE AFECTAR BRAZOS Y PIERNAS); O ENFERMEDAD DE LA SANGRE CON UN NÚMERO REDUCIDO DE LEUCOCITOS (POR EJEMPLO, LEUCOPENIA Y NEUTROPENIA); O COMPORTAMIENTO O PENSAMIENTOS SUICIDAS; O DIABETES O ELEVACIÓN DE AZÚCAR EN LA SANGRE; O ALTOS NIVELES DE PROLACTINA;

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

	O ALTOS NIVELES DE COLESTEROL TOTAL, TRIGLICÉRIDOS O COLESTEROL LDL, O BAJOS NIVELES DE COLESTEROL HDL; O VALORES DE PRESIÓN ARTERIAL EXTREMADAMENTE BAJAS QUE OCURREN DESPUÉS DE QUE UNO SE QUEDE DE PIE DURANTE UN LARGO PERÍODO O CUANDO UNO SE LEVANTA DESPUÉS DE ESTAR SENTADO O ACOSTADO; O CONDICIONES QUE PODRÍAN PREDISPONER AL PACIENTE A LA HIPOTENSIÓN, TALES COMO PROBLEMAS CARDÍACOS (P. EJ., INSUFICIENCIA CARDÍACA, HISTORIAL DE INFARTO DE MIOCARDIO, ISQUEMIA, HISTORIAL DE PROBLEMAS DE RITMO CARDÍACO CON ANORMALIDADES DE CONDUCCIÓN (ARRITMIA O CONDICIÓN CONOCIDA COMO PROLONGACIÓN DE INTERVALO QT), PROBLEMAS VASCULARES CEREBRALES (P. EJ., ACV), DESHIDRATACIÓN, HIPOVOLEMIA (REDUCCIÓN DEL VOLUMEN DE LA SANGRE) Y EL TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS; O CRISES CONVULSIVAS; O PROBLEMAS DE HÍGADO O RIÑÓN; O CUALESQUIERA OTRAS CONDICIONES MÉDICAS. LARAP ® NO ES RECOMENDADO PARA USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA. NO SE SABE SI LATUDA® PASA A LA LECHE MATERNA. SIN EMBARGO, SI ES NECESARIO TOMAR LARAP ® DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA, LA PACIENTE Y SU MÉDICO DEBEN DISCUTIR LOS BENEFICIOS Y RIESGOS DE TOMARLO. ESTE MEDICAMENTO NO DEBE SER UTILIZADO POR MUJERES EMBARAZADAS SIN LAS ORIENTACIONES DE UN MÉDICO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL ALMACENAR A TEMPERATURA EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20156892
RADICACIÓN No.:	20181269715

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante No. 20181269715 del 28/12/2018, folios 631- 638, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020024366 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO APROBAR: El Inserto (folio 628 radicado No. 20181269715 del 28/12/2018), está acorde al concepto emitido en el No.04 de 2017, numeral 3.1.1.5., por la SEMNNIMB.

ARTÍCULO CUARTO: 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, 12, 18, 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 75+/-5 %HR, en 3 lotes industriales: 00008 , 00009 y 00010 desarrollados en los materiales de envase blíster Aluminio + PVC ACLAR (PCTFE). El titular y el fabricante adquieren el compromiso de iniciar la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO QUINTO: Se notificará por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 de Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 202012926 del 3 de abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en el administrado reciba el acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 28 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.07.28 13:53:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2023017393 DE 28 de Abril de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

El Director 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: 20156892
RADICACIÓN: 20201156950
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0019757
VIGENCIA: 24/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020024366 del 28 de julio de 2020, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2020M-0019757 para el producto LARAP® 40, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20201156950 del 04/09/2020, el Señor Juan Pablo Benítez actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED SAS., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2020024366 del 28 de Julio de 2020, en el sentido de que se corrija el nombre de marca del producto de: LARAP® a LURAP®.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez verificada la Resolución No. 2020024366 del 28 de julio de 2020, se evidencia que, Si hubo un error tipográfico en cuanto a mal asignación del nombre de marca del producto, quedando como: LARAP®.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2020024366 del 28 de julio de 2020, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2020024366 del 28 de julio de 2020, en cuanto a corregir el nombre de marca del producto de: LARAP® a LURAP®, el cual quedará de la siguiente manera:

PRODUCTO: LURAP® 40

ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICAR** Por medios electrónicos, la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia