RESOLUCION Nro. 2022032373 del 6 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2006012882 de 09/06/2006 se concedió registro santiario No. INVIMA 2006M-0005892 para el producto ATORVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS X 20mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2017037258 del 8 de septiembre de 2017, el Invima concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0005892-R1 para el producto ATORVASTATINA 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Medellín, Antioquia - Colombia.

Que mediante Resolución No. 2020021569 del 2 de julio de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.La adición de LABORATORIOS ECAR S.A., ubicado en la Autopista Medellín - Bogotá Km 37, Vereda Belén de Rionegro, Antioquia, como fabricante del producto en mención para el proceso de recubrimiento, blisteado y acondicionamiento final.
2.Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20201023628 del 7/02/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente

Que mediante radicado No. 20221125646 de fecha 2022/06/24 el Señor(a) CLARA INES ALVAREZ GIRALDO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ATORVASTATINA 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221125646 de fecha 2022/06/24 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: ATORVASTATINA 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS,

R E G I S T R O SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0005892-R2

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA: 2027/09/26

TITULAR(ES): LABORATORIOS ECAR S.A. Ubicado en la en Carrera 44 No. 27-50. Medellín-Antioquia, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,

FABRICANTE PRODTERMINADO: LABORATORIOS ECAR S.A. Ubicado en la Autopista Medellín - Bogotá Km 37, Vereda Belén , con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Cada TABLETA RECUBIERTA contiene: contiene ATORVASTATINA CALCICA EQUIVALENTE A ATORVASTATINA BASE 20.00000 mg,

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL,

(IUM) PRESENTACIONES: Caja por 10 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Caja por 20 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Caja por 50 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Caja por 100 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Caja por 250 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Caja por 500 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Caja por 750 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Caja por 900 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Caja por 1000 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Muestra Médica: Caja por 2 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 2 Tabletas Recubiertas cada uno., Uso Institucional: Caja por 250 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Uso Institucional: Caja por 500 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Uso Institucional: Caja por 750 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Uso Institucional: Caja por 900 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Uso Institucional: Caja por 1000 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. ,

INDICACIONES: LA ATORVASTATINA ESTÁ INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA EN EL MANEJO DE LAS DISLIPOPROTEINEMIAS. ÚTIL EN PACIENTES CON MÚLTIPLES FACTORES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CARDÍACA CORONARIA, LAS CUALES PUEDEN INCLUIR DIABETES MELLITUS, HISTORIA DE TROMBOSIS U OTRA ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR O ENFERMEDAD CARDÍACA CORONARIA ASINTOMÁTICA, PARA DISMINUIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL Y TROMBOSIS NO FATAL. ATORVASTATINA TAMBIÉN ESTÁ INDICADA PARA LA REDUCCIÓN DEL COLESTEROL TOTAL Y COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGÓTICA Y HETEROCIGÓTICA. REDUCE EL RIESGO DE INFARTO DEL MIOCARDIO NO FATAL, EVENTOS CEREBRALES FATALES Y NO FATALES, ANGINA, PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN Y NECESIDAD DE HOSPITALIZACIÓN POR INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA EN ADULTOS CON ENFERMEDAD CORONARIA CLÍNICAMENTE EVIDENTE, CON NIVELES DE COLESTEROL CONTROLADO. ESTÁ INDICADA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA O ENFERMEDAD CARDÍACA CORONARIA ASINTOMÁTICA PARA DISMINUIR EL RIESGO DE INFARTO AL MIOCARDIO NO FATAL Y TROMBOSIS NO FATAL. USO PEDIÁTRICO PARA NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS.

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES, ENFERMEDAD HEPÁTICA O ELEVACIÓN PERSISTENTE DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS (MÁS DE TRES VECES EL LÍMITE NORMAL SUPERIOR), EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCIONES: UTILÍCESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD HEPÁTICA Y/O QUE CONSUMAN CANTIDADES SUSTANCIALES DE ALCOHOL. PACIENTES CON NIVELES ELEVADOS DE CPK O SOSPECHA DE MIOPATÍA. NO SE RECOMIENDA EL USO

CONCOMITANTE CON ÁCIDO FUSÍDICO. LAS MUJERES DE EDAD FÉRTIL DEBEN UTILIZAR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO ADECUADO Y NO TENER PLANES DE QUEDAR EMBARAZADAS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.
EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA UTIL: DOS(2)AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19963352 **RADICACION:** 20221125646 **FECHA:** 2022/06/24

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Septiembre de 2022

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.09.06 08:30:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS