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

RESOLUCIÓN No. 2019017273 DE 10 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(A) Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2019010833 del 22 de Marzo de 2019 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 con Radicado No. 2017141885 del 02 de Octubre de 2017, el Señor Oscar Augusto Salas Rengifo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad UAE - FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES S.A.S. - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, con domicilio en Bogotá, D.C - Colombia., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto METADONA CLORHIDRATO 40 mg TABLETA, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante auto con Radicado No. 2018009895 del 21 de Agosto de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, requirió: 1. Material de Envase. 2. Registros de Fabricación o Batch Record (controles en proceso). 3. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las Materias Primas. 4. Metodología de Análisis de Producto Terminado. 5. Artes de Etiqueta de Material de Empaque (Caja Plegadiza). 6. Inserto.

Que mediante escrito con Radicado No. 20181240146 del 22 de Noviembre de 2018, folios: 1 - 30, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito con Radicado No. 20191041735 del 07 de Marzo de 2019, folios: 1 - 27, el interesado aporta: 1. Certificado de análisis del Fabricante del Material de Envase (Aluminio). 2. Certificado de análisis de Materia Prima. 3. Diseño de artes de material de empaque (caja plegadiza) incluyendo la leyenda específica para la Lactosa. 4. Diseños de artes de Material de Envase, Empaque e Inserto versión 01 del 23 de Octubre de 2018, ajustado mediante Actas Nos. 47 de 2013, numeral 3.3.14., y No. 02 de 2015, numeral 3.1.9.2.

Que mediante escrito con Radicado No. 20191063562 del 05 de Abril de 2019, folios: 1 - 10, el interesado aporta: Diseños de artes de Material de Envase, Empaque e Inserto versión 01 del 23 de Octubre de 2018, ajustado mediante Actas No. 06 de 2015, numeral 3.4.3., y No. 07 de 2018, numeral 3.1.9.2.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito con Radicado No. 20181240146 del 22 de Noviembre de 2018, folios: 1 - 30, el interesado allegó respuesta satisfactoria de conformidad con lo requerido.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante BLISTECO S.A., ubicado en la Calle 4 B No. 22 - 13, con domicilio en Bogotá, D.C - Colombia, cuenta con BPM vigentes para este tipo de producto (forma farmacéutica y principio activo), otorgadas por el INVIMA mediante Resolución No. 2017014719 del 17/04/2017, con validez de tres años a partir de la ejecutoria de la Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.2.0.0.N10, Actas de Comisión Revisora de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Medicamentos Nos. 47 de 2013, numeral 3.3.14., No. 02 de 2015, numeral 3.1.9.2., No. 06 de 2015, numeral 3.4.3. y No 07 de 2018, numeral 3.1.9.2. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: METADONA CLORHIDRATO 40 mg TABLETA
IUM Segundo Nivel: 1M1020661000
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2019M-0019007**
TIPO DE REGISTRO: Fabricar y Vender.

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. 2019017273 DE 10 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(A) Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2019010833 del 22 de Marzo de 2019 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR: UAE - FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES S.A.S. - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, con domicilio en Avenida Caracas No. 1-85 Sur-Bogotá, D.C - Colombia.

FABRICANTE: BLISTECO S.A., ubicado en la Calle 4 B No. 22 - 13, con domicilio en Bogotá, D.C - Colombia.

CONDICIÓN DE VENTA: Con Formula Facultativa.

FORMA FARMACEUTICA: Tableta.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

PRINCIPIO ACTIVO: Cada Tableta contiene: METADONA CLORHIDRATO 40 mg.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1M1020661000100. Caja Plegadiza por 30 Tabletas en Blíster PVC Transparente / Aluminio sin Impresión por 10 Tabletas cada uno + Inserto.

INDICACIONES: Para tratamiento de desintoxicación de adicción a opioides (heroína u otros fármacos similares a morfina). Para tratamiento de mantenimiento de adicción a opioides (heroína u otros fármacos similares a morfina), en conjunto con servicios médicos y sociales apropiados.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: La metadona está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al clorhidrato de metadona o cualquier otro ingrediente en las tabletas orales de Methadose. La metadona se contraindica en cualquier situación en la cual los opioides están contraindicados tales como: Pacientes con depresión respiratoria (en ausencia de equipo de resucitación o en ambientes no monitoreados), y en pacientes con asma bronquial aguda o hipercapnia. La metadona se contraindica en cualquier paciente que tenga o se sospeche que haya tenido íleo paralítico. Precauciones: Depresión respiratoria: La depresión respiratoria es el principal peligro asociado con la administración de clorhidrato de metadona. El efecto de depresión respiratoria pico causado por la administración de metadona usualmente ocurre de forma tardía y persiste por más tiempo que sus efectos analgésicos pico, esto se ve con mayor frecuencia en pacientes que reciben por primera vez un analgésico opioide. Estas características pueden apreciarse de igual manera en casos de sobredosis iatrogénica, particularmente durante la iniciación del tratamiento y durante la titulación de la dosis. La depresión respiratoria es de particular preocupación en pacientes ancianos o debilitados; así como en aquellos que sufren de condiciones acompañadas por hipoxia o hipercapnia aún cuando dosis terapéuticas moderadas puedan disminuir la ventilación pulmonar de forma peligrosa. La metadona debería administrarse con extrema precaución a los pacientes con condiciones acompañadas por hipoxia, hipercapnia o reserva respiratoria disminuida tales como: Asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cor pulmonale, obesidad severa, síndrome de apnea del sueño, mixedema, cifoescoliosis y depresión del SNC o coma. En estos pacientes, aún dosis terapéuticas usuales de metadona pueden disminuir el control respiratorio mientras que se incrementa en forma simultánea la resistencia de las vías aéreas hasta el punto de apnea. Deberían considerarse analgésicos no opioides alternativos y la metadona debería utilizarse en la dosis más baja efectiva y solamente bajo cuidadosa supervisión médica. Efectos sobre la conducción cardiaca: Diferentes estudios, tanto in vivo como in vitro, han demostrado que la metadona inhibe los canales cardiacos de potasio y prolonga el intervalo QT. Casos de prolongación del intervalo QT y arritmia grave (torsades de pointes) se han observado durante el tratamiento con metadona. Estos casos parecen asociarse más comúnmente con, pero no se limitan a, tratamientos con dosis altas

(mayor a 200 mg/día). La mayoría de los casos involucran pacientes con dolor en tratamiento con altas y/o múltiples dosis diarias de metadona, aunque se han reportado casos en pacientes que reciben dosis utilizadas comúnmente para tratamiento de mantenimiento de adicción a opioides. En la mayoría de los casos observados en dosis de mantenimiento típicas, la medicación concomitante y/o condiciones clínicas tales como hipopotasemia se observaron como factores contribuyentes. Sin embargo, la evidencia sugiere fuertemente que la metadona posee el potencial de efectos adversos sobre la conducción cardiaca en algunos pacientes. La metadona debería administrarse con precaución particular a pacientes en riesgo de desarrollar intervalo QT prolongado (por ejemplo hipertrofia cardiaca, uso diurético concomitante, hipopotasemia, hipomagnesemia). Se recomienda monitoreo cuidadoso cuando se utiliza metadona en pacientes con una historia de anormalidades de conducción cardiaca, aquellos que toman medicamentos que afectan la conducción cardiaca y en otros casos cuando la historia o el examen físico sugieren un riesgo aumentado de arritmia. La prolongación QT se ha reportado en pacientes sin historia cardiaca previa que recibieron altas dosis de metadona. Los pacientes que desarrollan prolongación QT mientras están en tratamiento de metadona deberían evaluarse en cuanto a la presencia de factores de riesgo modificables, tales como medicación concomitante con efectos cardiacos, medicamentos que podrían causar anormalidades de electrolitos y medicamentos que podrían actuar como inhibidores del metabolismo de la metadona. En el uso de metadona para tratar el dolor, el riesgo de prolongación QT y el desarrollo de arritmias deberían ponderarse contra el beneficio del adecuado manejo del dolor y la disponibilidad de terapias alternativas. El tratamiento con metadona para terapia analgésica en pacientes con dolor agudo o crónico debe iniciarse únicamente si se considera que el potencial benéfico del tratamiento analgésico o paliativo con metadona sobrepasa el riesgo de prolongación QT que se ha reportado con el uso de metadona. El uso de metadona en pacientes ya conocidos por presentar un intervalo QT prolongado no se ha estudiado en forma sistemática. Al utilizar metadona debe llevarse a cabo una valoración riesgo beneficio individual y debe incluirse evaluación del paciente e historia clínica completa. Para los pacientes que se consideren en riesgo, debe realizarse un cuidadoso monitoreo de status cardiovascular, buscando prolongación del QT y arritmias, entre otros trastornos descritos previamente. Tolerancia cruzada incompleta entre metadona y otros opioides: Los pacientes tolerantes a otros opioides pueden ser tolerantes, de forma incompleta, a la metadona. La tolerancia cruzada incompleta es de particular preocupación para pacientes tolerantes a otros agonistas opioides mu que se están cambiando a tratamiento con metadona, haciendo de esta forma compleja la determinación de la dosificación durante el cambio de tratamiento opioide. Se han reportado muertes durante el cambio de tratamiento crónico, de alta dosis con otros agonistas opioides. Por lo tanto, es crítico entender la farmacocinética de la metadona cuando se cambian pacientes de otros opioides. Un alto grado de "tolerancia opioide" no elimina la posibilidad de sobredosis de metadona, iatrogénica o de otra forma. Mal uso, abuso y desviación de opioides: La metadona es un opioide agonista mu con una propensión al abuso similar a aquella de la morfina y es una sustancia controlada por la Lista II. La metadona, de forma similar a la morfina y otros opioides utilizados para analgesia, tiene el potencial de ser objeto de abuso y está sujeta a desviación criminal. La metadona podría ser objeto de abuso de una manera similar a otros agonistas opioides, legal o ilícitamente. Esto debería considerarse cuando se prescribe o dispensa Methadose en situaciones donde el médico clínico está preocupado acerca de un incremento en el riesgo de mal uso, abuso o desviación. El abuso de metadona presenta un riesgo de sobredosis y

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

RESOLUCIÓN No. 2019017273 DE 10 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(A) Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2019010833 del 22 de Marzo de 2019 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

muerte. Este riesgo se incrementa con el abuso simultáneo de metadona con alcohol y otras sustancias. Adicionalmente, el abuso de medicamento parenteral se asocia comúnmente con la transmisión de enfermedades infecciosas tales como la hepatitis y VIH. Los médicos deberían entrar en contacto con su junta estatal de licenciamiento profesional o la autoridad estatal de sustancias controladas en busca de información sobre cómo prevenir y detectar abuso o desviación de este producto. Interacciones con otros depresores del SNC: Los pacientes que reciben otros analgésicos opioides, anestésicos generales, fenotiazina, otros tranquilizantes, sedantes, hipnóticos u otros depresores del SNC (incluyendo alcohol) de forma concomitante con metadona pueden experimentar depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda o coma. Interacciones con alcohol y medicamentos de abuso: Puede esperarse que la metadona tenga efectos aditivos cuando se usa en conjunto con alcohol, otros opioides o drogas ilícitas que causan depresión del sistema nervioso central. Las muertes asociadas con uso ilícito de metadona frecuentemente involucran abuso concomitante de benzodiacepina. Heridas en la cabeza e incremento de la presión intracraneal: Los efectos depresores de la respiración de los opioides y su capacidad para elevar la presión del fluido cerebroespinal pueden estar exagerados marcadamente en presencia de heridas en la cabeza, otras lesiones intracraneales o un incremento preexistente en presión intracraneal. Adicionalmente, los opioides producen efectos que pueden ocultar el curso clínico de pacientes con heridas en la cabeza. En tales pacientes, la metadona debería utilizarse con precaución, y solamente si ésta se considera esencial. Condiciones abdominales agudas: La administración de opioides puede ocultar el diagnóstico o curso clínico de pacientes con condiciones abdominales agudas. Efecto hipotensor: La administración de metadona puede resultar en hipotensión severa en pacientes cuya capacidad para mantener la presión sanguínea normal está comprometida (por ejemplo depleción severa de volumen). La metadona debe utilizarse con precaución en pacientes ancianos, en pacientes sensibles a depresores del sistema nervioso central, en pacientes con enfermedad cardiovascular, pulmonar, renal o hepática y en pacientes con comorbilidades o medicamentos concomitantes que predispongan a arritmias cardiacas. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

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". 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, asistencial o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20134508

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. 2019017273 DE 10 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(A) Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2019010833 del 22 de Marzo de 2019 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN No.: 2017141885 **FECHA:** 02/10/2017.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) de la presentación comercial allegada mediante escrito con Radicado No. 20191063562 del 05 de Abril de 2019, folio 9, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente

Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR como único diseño el Inserto, versión 01 del 23 de Octubre de 2018 allegado mediante escrito con Radicado No. 20191063562 del 05 de Abril de 2019, folio 10, el cual tiene ajustado sus textos de acuerdo a lo dispuesto mediante Actas de Comisión Revisora de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Medicamentos Nos. 47 de 2013, numeral 3.3.14., No. 02 de 2015, numeral 3.1.9.2., No. 06 de 2015, numeral 3.4.3., y No 07 de 2018, numeral 3.1.9.2.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerado, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de temperatura de 40 +/-2 °C humedad relativa de 75 +/- 5 % HR en condiciones de zona climática IV, y natural, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0 y 3 meses, allegado mediante escrito con Radicado No. 2017141885 del 02 de Octubre de 2017, folios: 322 - 689, bajo condiciones de temperatura de 30 +/-2 °C humedad relativa de 65 +/- 5 % HR en condiciones de zona climática IV, con dos lotes pilotos fabricados. 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.

Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(A) 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, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.10 11:16:10 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
10 MAY 2019
ESTE DOCUMENTO ES COPIA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

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. 2019054933 DE 4 de Diciembre de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un Registro Sanitario.

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

EXPEDIENTE: 20134508 **RADICACIÓN:** 20191212371 **FECHA:** 29/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0019007 **VIGENCIA:** 20/06/2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191212371 de 29/10/2019, el señor Andrew Moris Katz, actuando en calidad de representante legal de BLISTECO S.A.S., con domicilio en Bogotá, D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado el cambio de razón social del fabricante, con domicilio en Bogotá, D.C.
DE: BLISTECO S.A.
A: BLISTECO S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 4948700
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

RESOLUCIÓN No. 2019054933 DE 4 de Diciembre de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un Registro Sanitario.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2019017273 de 10/05/2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0019007, a favor de FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL con domicilio en Bogotá, D.C., para el producto METADONA CLORHIDRATO 40 mg TABLETA, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR** el cambio de razón social del fabricante del producto en mención, **a:** BLISTECO S.A.S., ubicado en Calle 4 B No. 22 – 13, en Bogotá, D.C.

Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), continúan siendo los aprobados en la Resolución No. 2019017273 de 10/05/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas 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 resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 4 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

06 DIC 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/12/04 11:56:21 COT
Razón: InvIma
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Proyectó: Legal: dcalvacher, Técnico: alondonos Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2948700
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2023049950 DE 20 de Octubre de 2023

Por la cual se modifica de manera automática 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20134508 **RADICACIÓN:** 20231165243 **FECHA:** 23/06/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0019007

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20231165243 del 23/06/2023, la señora Ingrid Rosario Narváez, actuando en calidad de Directora de UAE - FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES S.A.S. - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0019007, en el sentido de que sea aprobado, para el producto METADONA CLORHIDRATO 40 mg tableta, la adición de CLARIPACK S.A., ubicado en Bogotá D.C., como fabricante alterno del producto en mención.

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.

Que el interesado allegó resultados de los estudios de estabilidad acelerada para 2 lotes piloto con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5 %HR) y resultados de los estudios de estabilidad natural para 2 lotes piloto con la siguiente frecuencia de tiempos 0 y 3 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). Dichos estudios permitieron demostrar que el medicamento mantiene sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas, siendo pertinente proyectar un tiempo de vida útil de 24 meses para el nuevo fabricante.

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. 2019017273 del 10/05/2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0019007, a favor de FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES S.A.S. - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, ubicado en Bogotá D.C., para el producto METADONA CLORHIDRATO 40 mg tableta, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR:** La adición de CLARIPACK S.A. ubicado en la carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 No. 68C – 25 en Bogotá D.C., como fabricante alterno del producto en mención.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023049950 DE 20 de Octubre de 2023

Por la cual se modifica de manera automática 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

El tiempo de vida útil asignado para el producto fabricado por CLARIPACK S.A. ubicado en la carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 No. 68C – 25 en Bogotá D.C., corresponde a 24 meses, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído. El tiempo de vida útil para el fabricante BLISTECO S.A.S., continuará siendo el aprobado mediante Resolución No. 2019017273 del 10/05/2019.

Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), continúan siendo los aprobados en la Resolución No. 2019017273 de 10/05/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad natural culminados para mínimo dos lotes piloto industrial de producto elaborados por el nuevo fabricante, bajo condiciones de zona climática IV ó condiciones especiales según el producto, que demuestren el tiempo de vida útil aprobado, en cumplimiento del parágrafo 2° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995. Así como iniciar los estudios de estabilidad On-going con lote industrial con el fabricante aprobado, como evidencia de un programa permanente 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, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y allegarlos a este Instituto cuando sean requeridos.

ARTÍCULO TERCERO: 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 CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del Registro sanitario el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 20 de Octubre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/10/20 14:28:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: wvalero Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia