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

RESOLUCIÓN No. 2021018212 DE 18 de Mayo de 2021

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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

2. El cambio de domicilio del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., pasando **a:** Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota – Cundinamarca.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2018002754 de 25 de enero de 2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 18 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PÉREZ BLANCO
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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022002723 DE 27 de Enero de 2022
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20063923 **RADICACIÓN:** 20191175948 **FECHA:** 10/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20191175948 del 10 de septiembre de 2019, el señor Ram Reddy Kolkoor actuando en calidad de de representante legal de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. (Importador), solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora para el producto LAVUZID®, con composición: Cada tableta contiene LAMIVUDINA 150 mg, ZIDOVUDINA 300 mg, forma farmacéutica: Tableta, fabricado por: Hetero Labs Limited, Unit III con domicilio en India, la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

Que mediante Radicado No. 20211056948 del 24 de marzo de 2021, el interesado allego anexo al expediente, con el fin de complementar la respuesta al auto de requerimiento presentada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación que reposa en el Instituto, en relación al expediente No. 20063923, este Despacho se permite considerar:

Que una vez revisada la información allegada por el interesado bajo radicado inicial No. 20191175948 del 10/09/2019, en Acta No. 10 de 2020 numeral 3.1.7.13, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, emitió el siguiente concepto:

"Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

1. *Allegar el soporte que demuestre que el centro en el cual se desarrolló el estudio se encuentra certificado o reconocido por una autoridad sanitaria de referencia de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016 o un CVL del producto de un país de referencia.*

2. *Allegar el certificado de análisis del producto de referencia incluyendo la prueba de potencia tanto para el producto en estudio como para el de la referencia. Recuerde que la diferencia máxima permitida entre los dos productos es de 5%. (Numeral 7.3.2 anexo técnico 1, Resolución 1124 de 2016).*

3. *Allegar la validación de la metodología analítica completa para los dos principios activos, incluyendo los datos primarios, el protocolo y los respectivos soportes cromatográficos (mínimo 20%), tanto para el método como para el sistema (Numeral 7.5 anexo técnico1, Resolución 1124 de 2016).*

4. *Considerando que el estudio fue realizado en 2007, el interesado debe certificar que no se han producido cambios en la formulación o en el proceso de fabricación que puedan alterar la absorción del fármaco (Numeral 7.8 anexo técnico 1, Resolución 1124 de 2016)"*

Que, conforme al concepto anteriormente relacionado, mediante Auto No. 2020013517 del 26 de octubre de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Invima, le solicitó al interesado, dar cumplimiento a los requerimientos realizados.

Que mediante Radicado No. 20201237593 del 11 de diciembre de 2021, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022002723 DE 27 de Enero de 2022
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que, una vez revisada la documentación allegada en respuesta al auto y anexo al expediente, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en facultad de sus funciones conferidas por el Acuerdo No. 003 de Julio de 2014, en Acta No. 20 de 2021 numeral 3.1.7.8, emitió el siguiente concepto:

> "*(...)Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 10 de 2020, numeral 3.1.7.13, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia para el producto LAVUZID (Lamivudina – zidovudina 150/ 300 mg) tabletas recubiertas fabricado por M/s. Hetero Labs Limited, Unit III. Frente al producto de referencia Combivir ® de GlaxoSmithKline, U.S.A.*"

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA para el producto LAVUZID® (LAMIVUDINA 150 mg, ZIDOVUDINA 300 mg TABLETAS), fabricado por HETERO LABS LIMITED, UNIT III con domicilio en India, frente al producto de referencia COMBIVIR® fabricado por GLAXOSMITHKLINE con domicilio en Estados Unidos de América, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de Comisión Revisora, en el Acta No. 20 de 2021 numeral 3.1.7.8.

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 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 27 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dhidalgom, Técnico: plealr Revisó: elopezo

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

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

RESOLUCION No. 2022038393 DE 18 de Noviembre de 2022
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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: 20063923 **RADICACIÓN:** 20191029341
PRODUCTO: LAVUZID®
TITULAR(ES): HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2014012198 de 05/05/2014, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2014M-0015011, para Importar y Vender el producto LAVUZID, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2017000766 del 11/01/2017, el INVIMA aprobó:
1. La adición de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 134 No. 7 - 83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 en Bogotá D.C como importador del producto en mención.
2. El cambio de dirección de los fabricantes del producto, quedando en adelante: HETERO LABS LIMITED UNIT III con domicilio en Plot No. 22 - 110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, India, y HETERO LABS LIMITED UNIT V con domicilio en Survey No. 439, 440, 441 & 458 TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana, India.
3. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados con radicado No. 2016175721 del 07/12/2016 como único diseño autorizado para la presentación aprobada, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017021094 del 24/05/2017, el INVIMA aprobó:
1.Adición de la presentación comercial y muestra médica.
2.Adición de las sociedades Acondicionadoras: PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, en Bogotá D.C. y PHAREX LOGINTER S.A.S con domicilio en la variante Siberia - Funza Km 1 Zona Franca de Intexzona Bodega 36. en Cota -Cundinamarca.
3. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados con radicado No.2017064935 del 10/05/2017 como único diseño autorizado para la presentación aprobada, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2018002754 del 25/01/2018, el INVIMA aprobó de forma automática:
1. La actualización de contraindicaciones y advertencias de acuerdo a lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el acta 15 de 2016, numeral 3.6.2.
2. Como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito número 2017178335 radicado el 06/12/2017 (Folios 12 al 17), (Etiqueta del frasco , caja plegadiza y sticker actualizado para incluir en la caja plegadiza actualmente aprobada) de acuerdo a lo recomendado en el acta No. 15 de 2016, numeral 3.6.2, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, estos artes aplican para las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario, en reemplazo de las anteriores.
3. Los artes de material de envase y empaque (Folios 3 al 6), (Etiqueta del frasco, caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2017190982 radicado el 28/12/2017 de acuerdo a lo recomendado en el acta No. 15 de 2016, numeral 3.6.2, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, Como único diseño autorizado para la presentación Muestra Medica aprobadas en el Registro Sanitario, en reemplazo de las anteriores.

Que mediante Resolución No. 2019017061 del 9/05/2019, el INVIMA aprobó exclusión de la sociedad HETERO LABS LIMITED UNIT-V con domicilio en SURVEY NO. 439, 440, 441 & 458, TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOOB NAGAR DISTRICT, TELANGANA en India, como fabricante del producto LAVUZID®.

Que mediante Resolución No. 2019036792 de 23 de agosto de 2019, el INVIMA declaró abandono porque no dio respuesta al auto emitido.

Que mediante escrito No. 20191173084 del 05 de septiembre de 2019, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Seven Pharma Colombia SAS, interpuso Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2019036792 de 23 de agosto de 2019.

Que mediante escrito No. 20221218412 del 21 de septiembre de 2022, como anexo al expediente, el señor Jayadeep Shukla, en calidad de representante legal de Seven Pharma Colombia SAS allego copia de las BPM vigentes.

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

RESOLUCION No. 2022038393 DE 18 de Noviembre de 2022
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que en radicado No. 20191173084 del 05 de septiembre de 2019, el interesado presenta los siguientes argumentos:

1.- Solicitamos al despacho tener en cuenta que a la fecha de notificación del auto No. 2019006744 fue el 11/06/2019 y que el plazo establecido para dar respuesta al mismo corresponde a 60 días hábiles contados a partir del 5to día hábil siguiente al envió de la notificación, por lo tanto, la fecha límite para presentar la respuesta al requerimiento corresponde al 16/09/2019.

2.- Que a la fecha de notificación de la resolución 2019036792 del 23/08/2019 por la cual se declaró el abandono de la solicitud no habíamos radicado la respuesta correspondiente al auto 2019006744 del 10/06/2019 y que al día de presentación de este recurso nos encontramos dentro del término permitido para allegar la respuesta.

3.- Que el presente recurso de reposición se realiza dentro del término establecido de los diez (10) días siguientes a la fecha de notificación de la resolución 2019036792 del 23/08/2018.

FUNDAMENTOS DEL DERECHO

Código de Procedimiento Administrativo y de Contencioso Administrativo:

Articulo 76 Oportunidad y Presentación. (…)
Articulo 77 Requisitos. (…)

Pretensiones

Con base en los argumentos anteriormente presentados, cordialmente solicita lo siguiente:
1.- Se revoque en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2019036792 del 23 de agosto de 2019 de tal forma que el trámite de modificación radicado bajo el numero 20191029341 del 19/02/2019 permanezca activo dándose cumplimiento al termino concedido en el auto 2019006744 del 10/06/2019 para llegar la respuesta a los requerimientos allí solicitados.

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 el interesado cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 77 ibídem, por tal razón este Despacho considera:

Que al examinar el expediente se confirma que mediante radicado No. 20191178977 del 13 de septiembre 2019 como anexo al expediente se da respuesta al auto emitido y se encontraba dentro de términos POR TANTO, NO APLICABA LA RESOLUCIÓN DE ABANDONO, en consecuencia se procede a estudiar la respuesta de auto:

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

Que mediante radicado No. 20211245518 del 19 de noviembre 2021, el importador Seven Pharma Colombia SAS allego información de aceptación de Buenas Prácticas de Manufactura mediante certificado No ES/065HV/17* del 07/02/2020, donde el Invima aceptó el certificado de Homologación de BPM para el establecimiento Hetero Labs Limited - Unit III, con domicilio en Unit III Formulation Plot No 22-110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana - India, expedido por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios de España, la última visita de inspección fue efectuada el 03/03/2017, para la fabricación de medicamentos con principios activos y formas farmacéuticas no estériles comunes entre otras tabletas recubiertas, vigente hasta el 31/12/2022. El solicitante presento la documentación necesaria, según lo establecido en los Decretos 549 de 2001 y 162 de 2004, para Aceptar el certificado, así como la extensión del tiempo de certificación por la pandemia relacionada con el Covid-19, decretada por la Agencia de Medicina Europea (EMA), bajo cumplimiento de los estándares de GMP, prorrogada su visita hasta el 31 de diciembre de 2022.

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

RESOLUCION No. 2022038393 DE 18 de Noviembre de 2022
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

Que el interesado como soporte al cambio de excipientes, allegó los Batch Récord de fabricación, con la nueva Formulación y estudios de estabilidad por envejecimiento natural, realizados por el establecimiento fabricante establecimiento Hetero Labs Limited Unit III con domicilio en Plot No 22 -110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad -500-055 Telangana-India , que soporta una vida útil de 36 meses, contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original, cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante resolución No. 2022002723 del 27/01/2022, se aprobó ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA para el producto LAVUZID® (LAMIVUDINA 150 mg, ZIDOVUDINA 300 mg TABLETAS), fabricado por HETERO LABS LIMITED, UNIT III con domicilio en India, frente al producto de referencia COMBIVIR® fabricado por GLAXOSMITHKLINE con domicilio en Estados Unidos de América, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de Comisión Revisora, en el Acta No. 20 de 2021 numeral 3.1.7.8, por encontrarse los principios activos en el Anexo 2 de la resolución 1124 de 2016.

Que mediante radicado No. 20191029341 del 19 de febrero 2019, el interesado solicito la exclusión del importador Akar Colombia SAS con domicilio en Av calle134 No 7-83, Torre 1, Piso5, oficina 152, Bogotá D.C.

Que los soportes para la solicitud de los artes de material de envase y empaque cumplen con la información actualizada, dando cumplimiento a los artículos 72, 74, 76 del Decreto 677 de 1995.

En respuesta auto allegada como anexo al expediente No. 20191178977 del 13 de septiembre 2019, se informa que hay actualización de dirección del importador autorizado a Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande – Cota. Zona Franca Metropolitana, Bodega 7.

Por lo anterior este despacho encuentra procedente acceder a las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2019036792 de 23 de agosto de 2019 y que, en mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2019036792 de 23 de agosto de 2019, por las razones expuestas en las consideraciones del presente acto administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: MODIFICAR: *La Resolución No. 2014012198 de 05/05/2014 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015011 para Importar y Vender el producto LAVUZID, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, en el sentido de* ***APROBAR:***

1. Cambio de excipientes, en consecuencia, queda como única fórmula del producto, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativos descritos según dicho escrito. El tiempo de vida útil para la nueva formulación del producto es de 36 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original, la allegada mediante escrito No. 20191029341 del 19 de febrero 2019 y radicado como anexo al expediente No. 20191178977 del 13 de septiembre 2019. Con estudios de Bioequivalencia autorizados mediante Resolución No. 2022002723 del 27/01/2022.

2. Exclusión del importador Akar Colombia SAS con domicilio en Av calle134 No 7-83, Torre 1, Piso5, oficina 152, Bogotá D.C, allegada mediante escrito No. 20191029341 del 19 de febrero 2019.

3. Los artes correspondientes al material de empaque y envase, allegadas mediante radicado como anexo al expediente No. 20191178977 del 13 de septiembre 2019, como único diseño para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

4. Actualización de la dirección del Importador autorizado Seven Pharma Ltda con domicilio en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande – Cota. Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, allegadas mediante radicado como anexo al expediente No 20191178977 del 13 de septiembre 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 natural: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30+/-2°C-65+/-5%HR). Por tanto, el interesado dio cumplimiento*

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

RESOLUCION No. 2022038393 DE 18 de Noviembre de 2022
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido que presento los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTICULO 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 18 de Noviembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA TECNICA (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: pmorgant 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Seven Pharma Colombia S.A.S.
Nit. 900.569.874 -8
Predio San Rafael Vda Vuelta Grande
Bodega 7-Zona Franca Metropolitana de Cota.
Teléfono (00 57) 1 8966626
www.sevenpharma.net

Cota, Mayo de 2023

A QUIEN INTERESE

Asunto: ACLARACIÓN SOBRE VIGENCIA DE REGISTROS SANITARIOS EN PROCESO DE RENOVACIÓN

Nos permitimos indicar que de acuerdo al comunicado del INVIMA "**EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA SE PERMITE HACER CLARIDAD SOBRE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN**" del 14 de agosto del 2019 donde hacen claridad sobre la vigencia de los registros sanitarios en trámite de renovación, en el siguiente apartado da claridad sobre los productos en renovación:

Apartado 2 "De conformidad con los términos del artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, en el lapso de estudio por parte del INVIMA de una solicitud de renovación, la vigencia del correspondiente registro sanitario se entenderá prorrogada, y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado, **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad.**

Lo anterior quiere decir que, si bien la base de datos de consulta del INVIMA y estos certificados señalan la fecha inicial de vencimiento del registro sanitario, el mismo se considerará vigente así en el lapso de estudio de su renovación ocurra el vencimiento de aquel.

En consecuencia, la **vigencia de los registros sanitarios mencionados en la tabla adjunta se extiende hasta que el INVIMA emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación,** razón por la cual, los productos pueden seguir siendo fabricados, importados, comercializados y exportados según aplique."

Producto	Principio Activo	Registro Sanitario	Estado INVIMA
ABACAR®	Abacavir 300 mg	INVIMA 2014M-0015091	En trámite de renovación
FOVIREM®	Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg	INVIMA 2014M-0014946	En trámite de renovación
TRUSTIVA ®	Efavirenz 600 mg + Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg	INVIMA 2014M-0014978	En trámite de renovación
GEMTIN® 1000 MG POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	Gemcitabina 1g	INVIMA 2014M-0014990	En trámite de renovación
BORTEN® 3.5 MG POLVO LIOFILIZADO PARA	Bortezomid 3.5 mg	INVIMA 2014M-0015028	En trámite de renovación

Seven Pharma Colombia S.A.S.
Nit. 900.569.874 -8
Predio San Rafael Vda Vuelta Grande
Bodega 7-Zona Franca Metropolitana de Cota.
Teléfono (00 57) 1 8966626
www.sevenpharma.net

RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE			
CAPEC ®500MG TABLETAS RECUBIERTAS	Capecitabina 500 mg	INVIMA 2014M-0015032	En trámite de renovación
NEVIVIR® 200MG TABLETAS	Nevirapina 200 mg	INVIMA 2014M-0015042	En trámite de renovación
ZIDO H®300MG TABLETAS RECUBIERTAS	Zidovudina 300 mg	INVIMA 2014M-0015090	En trámite de renovación
TENDIFU®	Tenofovir 300 mg	INVIMA 2014M-0015141	En trámite de renovación
ESTIVA®600 MG TABLETAS	Efavirenz 600 mg	INVIMA 2014M-0015155	En trámite de renovación
GEMTIN® 200MG	Gemcitabina 200 mg	INVIMA 2014M-0015121	En trámite de renovación
ABACAR® SOLUCIÓN ORAL	Abacavir 200 mg/ml	INVIMA 2014M-0015378	En trámite de renovación
ANASTOLE® 1 MG TABLETAS	Anastrozol 1 mg	INVIMA 2014M-0015451	En trámite de renovación
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 MG TABLETA CUBIERTA.	Fexofenadina 120 mg	INVIMA 2015M-0016448	En trámite de renovación
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 MG TABLETA CUBIERTA	Fexofenadina 180 mg	INVIMA 2015M-0016513	En trámite de renovación
IMATERO®	Imatinib 400 mg	INVIMA 2014M-0015450	En trámite de renovación
LETROLE®	Letrozol 2.5 mg	INVIMA 2014M-0015445	En trámite de renovación
ZIDO H ® SOLUCION ORAL 10MG/ML	Zidovudina 10 mg/ml	INVIMA 2014M-0015477	En trámite de renovación
VIRATAZ® TABLETAS	Atazanavir 300 mg + Ritonair 100 mg	INVIMA 2014M-0015505	En trámite de renovación
FOVIRLAM ®TABLETAS RECUBIERTAS.	Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg	INVIMA 2015M-0015711	En trámite de renovación
OLMEDOXTAN® 40 MG	Olmesartan 40 mg	INVIMA 2015M-0016487	En trámite de renovación
OLMEDOXTAN® 20 MG	Olmesartan 20 mg	INVIMA 2015M-0016574	En trámite de renovación
ESCITROLAM® 20 MG	Escitalopram 20 mg	INVIMA 2015M-0016680	En trámite de renovación
HETVAL 500 MG	Valaciclovir 500 mg	INVIMA 2016M-0016738	En trámite de renovación
TIQUEPIN® 100 MG	Quetiapina 100 mg	INVIMA 2015M-0016665	En trámite de renovación
ESCITROLAM 10MG	Escitalopram 10 mg	INVIMA 2016M-0016808	En trámite de renovación
HETVAL 1000 MG	Valaciclovir 1000 mg	INVIMA 2016M-0016829	En trámite de renovación

Seven Pharma Colombia S.A.S.
Nit. 900.569.874 -8
Predio San Rafael Vda Vuelta Grande
Bodega 7-Zona Franca Metropolitana de Cota.
Teléfono (00 57) 1 8966626
www.sevenpharma.net

OLMEDOXTAN H®20 / 12.5 MG TABLETAS	Olmesartan 20 mg + Hidroclorotiazida 12.5 mg	INVIMA 2016M-0017338	En trámite de renovación
CETRILEV® 5 MG	Levocetirizina 5 mg	INVIMA 2016M-0017091	En trámite de renovación
ABALAM® 600 MG/300MG TABLETAS CUBIERTAS	Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg	INVIMA 2016M-0017175	En trámite de renovación
RITOPIN® 200MG/50MG	Lopinavir 200 mg + Ritonavir 50 mg	INVIMA 2016 M-0017278	En tramite de renovación
CELICOB®	Celecoxib 200 mg	INVIMA 2016M-0017467	En trámite de renovación
OLMEDOXTAN H® 40MG/12.5MG	Olmesartan 40 mg + Hidroclorotiazida 12.5 mg	INVIMA 2017M-0017565	En trámite de renovación
TEMILTAR H® 80 MG/12.5 MG.	Telmisartan 80 mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg	INVIMA 2017M-0017587	En trámite de renovación
DARUHET®	Darunavir 600 mg	INVIMA 2017M-0017680	En trámite de renovación
NEUBALIN® 75 MG CÁPSULAS	Pregabalina 75 mg	INVIMA 2017M-0017789	En trámite de renovación
OXALISEVEN® 100	Oxaliplatino 100 mg	INVIMA 2017 M -0017738	En trámite de renovación
OXALISEVEN® 50	Oxaliplatino 50 mg	INVIMA 2017M-0017744	En trámite de renovación
NEUBALIN® 150 MG CAPSULAS	Pregabalina 150 mg	INVIMA 2017M-0017773	En trámite de renovación
CARBAVEN 200	Dacarbazina 200 mg	INVIMA 2015M-0016222	En trámite de renovación
FLUOROURACILO INYECCION 500 MG	Fluorouracilo 500 mg	INVIMA 2015M-0015722	En trámite de renovación
LATEFA®	Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Efavirenz 600 mg	INVIMA 2015M-0016074	En trámite de renovación
LAVUDIN® SOLUCIÓN ORAL	Lamivudina 10 mg/ml	INVIMA 2014M-0015143	En trámite de renovación
LAVUZID®	Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg	INVIMA 2014M-0015011	En trámite de renovación
MONTELUKAST 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Montelukast 10 mg	INVIMA 2016M-0016826	En trámite de renovación
MONTELUKAST PEDIATRICO 4 MG TABLETAS MASTICABLES	Montelukast 4 mg	INVIMA 2016M-0016810	En trámite de renovación
MONTELUKAST PEDIATRICO TABLETAS MASTICABLES 5MG	Montelukast 5 mg	INVIMA 2016M-0016811	En trámite de renovación
NEUBALIN® 25 MG CÁPSULAS	Pregabalina 25 mg	INVIMA 2016M-0017533	En trámite de renovación

Seven Pharma Colombia S.A.S.
Nit. 900.569.874 -8
Predio San Rafael Vda Vuelta Grande
Bodega 7-Zona Franca Metropolitana de Cota.
Teléfono (00 57) 1 8966626
www.sevenpharma.net

Agradeciendo la atención prestada y quedamos atentos en caso de cualquier inquietud,

Cordialmente

Omar Orlando Peña Rodriguez
Jefe de Asuntos Regulatorios y Dirección Técnica
Seven Pharma Colombia S.A.S
Celular: 3219564884
regulatory.colombia@sevenpharma.net

La salud es de todos | Minsalud

INFORMACIÓN PARA AGENCIAS SANITARIAS A NIVEL INTERNACIONAL, DROGUISTAS, IPS, EPS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS, COMERCIALIZADORES, INDUSTRIA FARMACÉUTICA E INTERESADOS EN GENERAL

EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA SE PERMITE HACER CLARIDAD SOBRE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN

Bogotá D.C. 14 de agosto de 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional, se permite aclarar lo siguiente sobre el trámite de renovación de registros sanitarios y los documentos asociados – certificados de venta libre (CVL) de medicamentos:

1. Los productos con registro sanitario emitidos por el Invima cuyo trámite de renovación se haya presentado dentro del plazo previsto en el Decreto 677 de 1995, esto es, tres (3) meses antes a la fecha de su vencimiento, serán relacionados en el aplicativo de consulta como ***"en trámite renovación"***.

2. De conformidad con los términos del artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, en el lapso de estudio por parte del Invima de una solicitud de renovación, la vigencia del correspondiente registro sanitario se entenderá prorrogada, y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado, **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad**.

3. En el marco de lo establecido en la normatividad señalada anteriormente, el Invima emite Certificados de Venta Libre relacionando en el estado del registro sanitario la expresión "***vigente***" e incluyendo la nota aclaratoria sobre la prórroga o extensión de la vigencia del registro sanitario, aun cuando la fecha de vencimiento inicialmente prevista haya ocurrido respecto del mismo.

Lo anterior quiere decir que, si bien la base de datos de consulta del Invima y estos certificados señalan la fecha inicial de vencimiento del registro sanitario, el mismo se considerará vigente así en el lapso de estudio de su renovación ocurra el vencimiento de aquel.

En consecuencia, la **vigencia del registro sanitario se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación**, razón por la cual, los productos pueden seguir siendo fabricados, importados, comercializados y exportados, según aplique.

Finalmente, con el fin de apoyar el proceso de verificación de estos documentos, ponemos a disposición la consulta en línea de los documentos electrónicos emitidos por Invima en el siguiente enlace: http://procesos.invima.gov.co:8080/documentos/apostille.jsp, o a través de la siguiente ruta: www.invima.gov.co, trámites y servicios, consultas y verificación de documentos, documentos de apostilla y cancillería.

JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

Vo.Bo. JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Vo. Bo. MELISSA TRIANA LUNA
Jefe Oficina Asesora Jurídica

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

RESOLUCIÓN No. 2020005918 DE 19 de Febrero 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. 20191220883 del 08/11/2019, el Señor Luis Emiro Gonzalez Camacho, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DIZMOPRAZ® CAPSULAS. Microgránulos con Cubierta Entérica, en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER a favor de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Mediante Oficio Comisorio No. 3000-0025-2020, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto GONHER FARMACEUTICA LTDA., los días 03 y 04 de febrero de 2020, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20191220883 del 08/11/2019 estudio inicial y el radicado No. 20201024531 de fecha 10/02/2020, mediante anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191220883 del 08/11/2019 y alcance al expediente con el radicado No. 20201024531 de fecha 10/02/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado radicó ante el instituto, el alcance No. 20201024531 de fecha 10/02/2020, con el cual se complementó de manera satisfactoria, la información técnico-legal presentada en el Dossier, suministrando información relacionada con: Códigos ium, composición del producto, descripción del proceso de fabricación, controles en proceso (registros de fabricación o batch record), especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas, especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas de envases y empaques.

Que la marca DIZMOPRAZ® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.

Que mediante Resolución No. 2018013098 del 02 de abril de 2018, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a GONHER FARMACÉUTICA LTDA, con domicilio en la CALLE 4 A Bis No. 19 A-11/59 de BOGOTÁ D.C, con una vigencia hasta el 10/05/2021; en la cual se certifican las áreas requeridas (No Estériles: Principios Activos comunes, en formas sólidas: capsulas).

Que mediante radicado No. 20191220883 del 08/11/2019, el interesado allega información, donde se indica que el semielaborado de Lansoprazol microgránulos con cubierta entérica, (LANSOPRAZOL PELLETS 8,5 % W/W), es fabricado por Murli Krishna Pharma Pvt. Ltd., ubicado en la siguiente dirección: *D 98, RANJANGAON MIDC, RANJANGAON, TALUKA-SHIRUR, PUNE 412209 MAHARASHTRA STATE, INDIA*, la cual, cuenta con Licencia de manufactura válida hasta el 03/Abril /2022.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), de las presentaciones comerciales, presentados mediante anexo al expediente con el radicado No. 20201024531 de fecha 10/02/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho los estudios de estabilidad acelerada y naturales para 2 lotes pilotos, en la presentación solicitada (etiqueta y caja plegadiza) a 3 meses, en condiciones de zona climática IV (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) y 36 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.)

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. 2020005918 DE 19 de Febrero 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.

respectivamente, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil máximo es de 36 meses que se aprobará en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.9.0.N10 acta 14/2014 # 3.3.2 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:	DIZMOPRAZ® CAPSULAS Microgránulos con Cubierta Entérica.
IUM SEGUNDO NIVEL:	1L1029911001
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0019586**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en Carrera 37 A No. 25-52 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	GONHER FARMACEUTICA LTDA. con domicilio en la CALLE 4 A Bis No. 19 A-11/59 de BOGOTÁ D.C.
FABRICANTE SEMIELABORADO:	Murli Krishna Pharma Pvt. Ltd., con domicilio en: *D 98, RANJANGAON MIDC, RANJANGAON, TALUKA-SHIRUR, PUNE 412209 MAHARASHTRA STATE, INDIA*.
IMPORTADOR:	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en la Carrera 37 A No. 25-52 de BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Cápsula Dura contiene LANSOPRAZOL MICROGRANULOS CON CUBIERTA ENTERICA (PELLETS 8,5 %) 352,95 mg, de una potencia de 8.5%, equivalentes a LANSOPRAZOL 30 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1L1029911001100. LANSOPRAZOL 30,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA ORAL (DIZMOPRAZ) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 14. (Caja X 14 Capsulas en 1 Blister PVC Blanco/Aluminio X 14 Cápsulas). 1L1029911001101. LANSOPRAZOL 30,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA ORAL (DIZMOPRAZ) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 28. (Caja X 28 Capsulas en 2 Blister PVC Blanco/Aluminio X 14 Cápsulas c/u). 1L1029911001102. LANSOPRAZOL 30,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA ORAL (DIZMOPRAZ) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 250. (Caja X 250 Capsulas en 25 Blister PVC Blanco/Aluminio X 10 Cápsulas c/u).
INDICACIONES:	REFLUJO GASTROESOFÁGICO (RGE): TRATAMIENTO SINTOMÁTICO A CORTO PLAZO DEL RGE: LAS CÁPSULAS DE LANSOPRAZOL DE LIBERACIÓN RETARDADA ESTÁN INDICADAS EN EL TRATAMIENTO DE LA PIROSIS Y OTROS SÍNTOMAS ASOCIADOS CON RGE. TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA: LAS CÁPSULAS DE LANSOPRAZOL DE LIBERACIÓN LENTA ESTÁN INDICADAS EN EL TRATAMIENTO (CUATRO A OCHO SEMANAS) CURATIVO Y SINTOMÁTICO DE LA ESOFAGITIS POR REFLUJO. RGE PEDIÁTRICO (ESOFAGITIS EROSIVA Y NO EROSIVA) 1- 17 AÑOS: LANSOPRAZOL ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL RGE EROSIVO Y NO EROSIVO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS, DE 1 A 17 AÑOS DE EDAD. EL PERÍODO DE TRATAMIENTO NO SE EXTIENDE POR MÁS DE 12 SEMANAS

RESOLUCIÓN No. 2020005918 DE 19 de Febrero 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.

EN NIÑOS DE 1 A 11 AÑOS Y 8 SEMANAS EN ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD.
TENIENDO EN CUENTA LA FALTA DE DATOS CLÍNICOS, EL TRATAMIENTO EN NIÑOS NO DEBE EXCEDER (O SE RECOMIENDA QUE NO EXCEDA) DE 12 SEMANAS.
ESOFAGITIS POR REFLUJO RESISTENTE AL TRATAMIENTO, INCLUYENDO PACIENTES CON ESÓFAGO DE BARRETT.
LAS CÁPSULAS DE LANSOPRAZOL DE LIBERACIÓN RETARDADA ESTÁN INDICADAS EN EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (CUATRO A OCHO SEMANAS), CURATIVO Y SINTOMÁTICO DE LA ESOFAGITIS POR REFLUJO (INCLUYENDO PACIENTES CON ESÓFAGO DE BARRETT) QUE NO RESPONDE A UN CURSO TERAPÉUTICO ADECUADO CON ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES H2 DE LA HISTAMINA.
MANTENIMIENTO DE LA CURACIÓN DE LA ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO:
LAS CÁPSULAS DE LANSOPRAZOL DE LIBERACIÓN RETARDADA ESTÁN INDICADAS EN EL MANTENIMIENTO DE LA CURACIÓN DE LA ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO. LOS ESTUDIOS CONTROLADOS NO SE EXTENDIERON POR MÁS DE 12 MESES.
TRATAMIENTO DE LA ÚLCERA DUODENAL:
LAS CÁPSULAS DE LANSOPRAZOL DE LIBERACIÓN RETARDADA ESTÁN INDICADAS EN EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (DOS A CUATRO SEMANAS), CURATIVO Y SINTOMÁTICO DE LA ÚLCERA DUODENAL.
TRATAMIENTO DE LA ÚLCERA DUODENAL ASOCIADA CON INFECCIÓN POR H. PYLORI
LANSOPRAZOL, EN CONJUNCIÓN CON CLARITROMICINA MÁS AMOXICILINA, ESTÁ INDICADO EN LA ERRADICACIÓN DEL H. PYLORI, LO CUAL CONDUCE A REDUCCIÓN DE LAS RECIDIVAS DE ÚLCERA DUODENAL. LA TERAPIA DOBLE CON LANSOPRAZOL Y CLARITROMICINA TAMBIÉN ESTÁ INDICADA EN LA ERRADICACIÓN DEL H. PYLORI, LO CUAL CONDUCE A REDUCCIÓN DE LAS RECIDIVAS DE ÚLCERA DUODENAL.
LA SUPRESIÓN DEL ÁCIDO GÁSTRICO PUEDE INCREMENTAR EL EFECTO DE LOS ANTIMICROBIANOS EN LA ERRADICACIÓN DEL HELICOBACTER PYLORI (H. PYLORI).
MANTENIMIENTO DE LA CURACIÓN DE LA ÚLCERA DUODENAL
LAS CÁPSULAS DE LANSOPRAZOL DE LIBERACIÓN RETARDADA ESTÁN INDICADAS EN EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LAS ÚLCERAS DUODENALES CURADAS. LOS ESTUDIOS CONTROLADOS NO SE EXTENDIERON POR MÁS DE 12 MESES
TRATAMIENTO DE LA ÚLCERA GÁSTRICA:
LAS CÁPSULAS DE LANSOPRAZOL DE LIBERACIÓN RETARDADA ESTÁN INDICADAS EN EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (CUATRO A OCHO SEMANAS), CURATIVO Y SINTOMÁTICO, DE LA ÚLCERA GÁSTRICA.
MANTENIMIENTO DE LA CURACIÓN DE LA ÚLCERA GÁSTRICA
LAS CÁPSULAS DE LANSOPRAZOL DE LIBERACIÓN RETARDADA TAMBIÉN ESTÁN INDICADAS EN EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LAS ÚLCERAS GÁSTRICAS CURADAS. LOS ESTUDIOS CONTROLADOS NO SE EXTENDIERON POR MÁS DE 12 MESES.
TRATAMIENTO Y PROFILAXIS DE LA ÚLCERA GÁSTRICA INDUCIDA POR AINES:
LAS CÁPSULAS DE LANSOPRAZOL DE LIBERACIÓN RETARDADA ESTÁN INDICADAS EN EL TRATAMIENTO Y PROFILAXIS DE ÚLCERAS GÁSTRICAS

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

	INDUCIDAS POR AINES EN LOS PACIENTES BAJO TERAPIA CONTINUA DE ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS. TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ZOLLINGER-ELLISON (SZE) E HIPERSECRETORES NO SZE: LAS CÁPSULAS DE LANSOPRAZOL DE LIBERACIÓN RETARDADA ESTÁN INDICADAS EN EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO DE PACIENTES CON SZE E HIPERSECRETORES NO-ZES. LOS DATOS CLÍNICOS REPORTADOS HASTA LA FECHA INDICAN QUE LANSOPRAZOL FUE SEGURO Y EFICAZ EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ESTE TRASTORNO HASTA POR 2,6 AÑOS
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 LINEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGUN 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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS INGREDIENTES ACTIVOS O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. EMBARAZO: EN AUSENCIA DE ESTUDIOS ADECUADOS O BIEN CONTROLADOS EN MUJERES GESTANTES, LANSOPRAZOL DEBE SER UTILIZADO DURANTE LA GESTACIÓN SOLAMENTE SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL POSIBLE RIESGO PARA EL FETO. LACTANCIA: NO SE HA DETERMINADO SI LANSOPRAZOL ES EXCRETADO EN LA LECHE MATERNAL. DURANTE EL TRATAMIENTO CON LANSOPRAZOL DEBE EVITARSE LA ALIMENTACIÓN AL PECHO SI SE CONSIDERA QUE ESTE MEDICAMENTO ES NECESARIO PARA LA MADRE. NIÑOS MENORES DE 1 AÑO. NUEVAS ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO FRACTURA ÓSEA: LA TERAPIA CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP) PUEDE ASOCIARSE CON AUMENTO DEL RIESGO DE FRACTURAS DE LA CADERA, LA MUÑECA O LA COLUMNA RELACIONADAS CON OSTEOPOROSIS. EL RIESGO DE FRACTURA SE VIO INCREMENTADO EN PACIENTES QUE RECIBÍAN ALTAS DOSIS, DEFINIDAS COMO DOSIS MÚLTIPLES DIARIAS, Y TERAPIA DE IBPS A LARGO PLAZO (UN AÑO O MÁS). CLOSTRIDIUM DIFFICILE: LA TERAPIA DE IBP PUEDE ASOCIARSE CON RIESGO INCREMENTADO DE INFECCIÓN POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE. HIPOMAGNESEMIA: RARA VEZ HA SIDO REPORTADA EN PACIENTES TRATADOS CON IBPS DURANTE POR LO MENOS TRES MESES (EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE OBSERVÓ DESPUÉS DE UN AÑO DE TRATAMIENTO). LOS EFECTOS ADVERSOS SERIOS INCLUYEN TÉTANOS, ARRITMIAS Y CONVULSIONES. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. INHIBIDORES DE LA PROTEASA EN PACIENTES CON VIH: LANSOPRAZOL NO DEBE SER COADMINISTRADO CON INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEBIDO A LA REDUCCIÓN SIGNIFICATIVA DE SU BIODISPONIBILIDAD. METOTREXATE: EL USO CONCOMITANTE CON METOTREXATE EN ALTAS DOSIS PUEDE ELEVAR Y PROLONGAR LOS NIVELES SÉRICOS DE

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. 2020005918 DE 19 de Febrero 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.

	METOTREXATE Y/O SU METABOLITO, CONDUCIENDO POSIBLEMENTE A INTOXICACIÓN POR METOTREXATE. LA RESPUESTA SINTOMÁTICA A LANSOPRAZOL NO DESCARTA LA PRESENCIA DE CÁNCER GÁSTRICO. RECOMENDACIONES DE LA EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA) LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP) SE ASOCIAN A CASOS MUY INFRECUENTES DE UNA REACCIÓN CONOCIDA COMO LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO SUBAGUDO (LECS), ESTA REACCIÓN SE CARACTERIZA POR LESIONES ERITEMATOSAS EN ZONAS EXPUESTAS AL SOL ACOMPAÑADAS DE ARTRALGIAS. EN CASO DE PRESENTARSE, SE DEBE SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA Y CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON (NOMBRE DEL MEDICAMENTO). LA APARICIÓN DE LECS CON EL TRATAMIENTO DE IBP PREVIO, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE LECS CON OTROS IBP.
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. 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 INFORMACION APROBADA EN LOS ARTES. "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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20172406
RADICACIÓN No.: 20191220883

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 20201024531 de fecha 10/02/2020, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios 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 la siguiente frecuencia de

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. 2020005918 DE 19 de Febrero 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.

tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de (30 ± 2 °C), (65 ± 5 % HR).
El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad On-Going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jusecheb 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
(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. 2017023884 DE 12 de Junio 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. 2006015700 del 12/07/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006032, para fabricar y vender, el producto Lefludol 20 mg., a favor de Procaps S.A., con domicilio en Barranquilla-Atlántico.

Que mediante escrito No. 2016056221 del 28/04/2016, el señor Ricardo Dorado, actuando en calidad de apoderado de Procaps S.A., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto Inflaxen 20 mg, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Procaps S.A., con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante escrito No. 2016133359 del 21/09/2016, el señor Ricardo Dorado, actuando en calidad de apoderado de Procaps S.A., da alcance al radicado de la referencia, allegando adición de advertencias de acuerdo a lo conceptuado mediante Acta No. 20 de 2016, numeral 3.6.3.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2017004463 del 31 de marzo de 2017, el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica y etiquetas.

Que mediante escrito No. 2017073681 del 25/05/2017, el señor Ricardo Dorado, actuando en calidad de apoderado de Procaps S.A., presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2014029524 del 15/09/2014, el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura a Procaps S.A.,con domicilio en Calle 80 No. 78B – 201, Barranquilla - Atlántico, con una vigencia hasta el 07/10/2017; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que revisados los artes del material de envase (blister), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 2017073681 del 25/05/2017, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, y por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

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

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10; Acta No. 20 segunda parte de 2016 numeral 3.6.3., Acta No. 22 primera parte de 2016 numeral 3.13.1., Acta No. 47 2009 numeral 2.3.6. y Acta No. 17 de 1999 numeral 2.1.4. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: INFLAXEN 20 mg
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2017M-0006032-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: Procaps S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE: Procaps S.A.,con domicilio en Calle 80 No. 78B – 201, Barranquilla - Atlántico
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Cápsula blanda
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Cápsula blanda de gelatina contiene leflunomida micronizada 20,0 mg

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

RESOLUCIÓN No. 2017023884 DE 12 de Junio 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.

PRESENT. COMERCIAL: Caja por 10, 30, 60 y 200 cápsulas blandas de gelatina en empaque individual tipo blister aluminio/aluminio por 10 cápsulas blandas.

MUESTRA MEDICA: Caja por 10 cápsulas blandas de gelatina en empaque individual tipo blister aluminio/aluminio por 10 cápsulas blandas

INDICACIONES: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos. Tratamiento de artritis psoriásica.

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: Inflaxen es un producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. La prescripción de leflunomida sólo puede realizarse por médicos especialistas en el tratamiento de enfermedades reumáticas. Si el paciente ya está recibiendo AINES y/o corticosteroides a dosis bajas, puede continuarse su administración después de iniciar el tratamiento con leflunomida. El riesgo de malignidad, en particular de desórdenes linfoproliferativos, podría ser aumentado con el uso de algunos medicamentos inmunosupresores. Este producto contiene metilparabeno (metilparahidroxibenzoato) o propilparabeno (propilparahidroxibenzoato), los cuales pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). Este producto contiene sorbitol. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deberán tomar este medicamento. Generales: debido a la prolongada vida media del metabolito activo, A771726, pueden ocurrir o persistir reacciones adversas incluso luego de la descontinuación de la administración de leflunomida. De ocurrir una reacción adversa severa por leflunomida, o si por cualquier otra razón se necesita eliminar rápidamente el A771726 del organismo, se debe iniciar el tratamiento con colestiramina o carbón activado según lo descrito y continuarlo/repetirlo cuando sea clínicamente necesario. para el tratamiento de sospechas de reacciones alérgicas / inmunológicas severas, puede ser necesaria la administración más prolongada de colestiramina o carbón activado para alcanzar una eliminación rápida y suficiente.no se recomienda la administración conjunta de teriflunomida con leflunomida, como leflunomida es el compuesto original de teriflunomida. Sistema hepático: debido a que el metabolito activo del leflunomida, A771726, se fija fuertemente a las proteínas y se elimina por medio del metabolismo hepático y secreción biliar, y dado que posee un riesgo de hepatotoxicidad, leflunomida debe ser utilizada con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática. no se recomienda el uso de leflunomida en pacientes con disfunción hepática severa o patologías hepáticas pre-existentes. antes del inicio del tratamiento y, al menos en intervalos mensuales durante los primeros 6 meses de tratamiento, se debe verificar el valor de ALT (SGPT), posteriormente este se debe verificar cada 6-8 semanas. los lineamientos para el ajuste de la dosis o la descontinuación en base a la severidad y persistencia de la elevación del valor de ALT son los siguientes: para elevaciones confirmadas de ALT entre 2 a 3 veces del límite superior normal, la reducción de la dosis normal de 20 a 10 mg/día puede permitir la continuidad de la administración de leflunomida bajo estrecho monitoreo. si la elevación de la ALT (SGPT) entre 2 a 3 veces desde límite superior normal persiste o si se confirman elevaciones de ALT de más de tres veces, se debe descontinuar la administración de leflunomida. Se debe administrar colestiramina o carbón activado para disminuir rápidamente los niveles de A771726. Durante el tratamiento con leflunomida se han reportado casos raros de lesiones hepáticas serias, en casos aislados con desenlaces fatales. La mayoría de los casos ocurrieron dentro de los primeros 6 meses de tratamiento. aunque no se ha establecido una relación causal con la leflunomida y en la mayoría de los casos estuvieron presentes múltiples factores de confusión, se considera esencial que las recomendaciones de monitoreo se sigan muy de cerca. Debido a un potencial efecto hepatotóxico aditivo, se recomienda que el consumo del alcohol se evite durante el tratamiento con leflunomida. Sistema inmunológico y hematopoyético: pacientes con anemia, leucopenia y/o trombocitopenia pre-existente así como

RESOLUCIÓN No. 2017023884 DE 12 de Junio 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.

también pacientes con disfunción de la médula ósea o aquellos en riesgo de supresión de la médula ósea, poseen un alto riesgo de reacciones hematológicas. Antes de comenzar el tratamiento con leflunomida se debe llevar a cabo un conteo completo de las células sanguíneas, incluyendo un conteo diferencial de células blancas y plaquetas, esto también se debe llevar a cabo de forma mensual por los primeros 6 meses de tratamiento y posteriormente cada 6-8 semanas. Se debe llevar a cabo monitoreo hematológico frecuente (cuadro hemático completo, incluyendo conteo diferencial de células blancas y plaquetas) en: pacientes con tratamientos concomitantes o recientes con medicamentos inmunosupresores o hematotóxicos, y cuando el tratamiento con leflunomida es seguido por dichas sustancias sin un periodo de lavado. Pacientes con historial de alteraciones hematológicas significativas. Pacientes con alteraciones hematológicas significativas severas al inicio del tratamiento debido a causas distintas a patologías artríticas. Debido al potencial de inmunosupresión, aunque no existe experiencia clínica, la leflunomida no es recomendada en pacientes con: inmunodeficiencia severa (ej. SIDA), disfunción significativa de la médula ósea e infecciones severas. Infecciones: los medicamentos tales como leflunomida que poseen un potencial de inmunosupresión pueden hacer a los pacientes más susceptibles a infecciones, incluyendo infecciones oportunistas. Las infecciones pueden ser más severas y por lo tanto, requerir tratamientos tempranos y agresivos. En el evento de ocurrencia de una infección seria puede ser necesario interrumpir el tratamiento con leflunomida y administrar un procedimiento de lavado. Antes de iniciar el tratamiento, todos los pacientes deben ser evaluados para tuberculosis activa e inactiva ("latente"), según las recomendaciones locales. Los pacientes con antecedentes de tuberculosis deben ser monitorizados cuidadosamente debido a la posibilidad de reactivación de la infección. Aparato respiratorio: durante el tratamiento con leflunomida se puede presentar la enfermedad pulmonar intersticial aguda. El riesgo de que esto ocurra se ha observado principalmente en pacientes con un historial de enfermedad pulmonar intersticial. La enfermedad pulmonar intersticial es una alteración potencialmente fatal, puede ocurrir de forma aguda durante la terapia. Síntomas pulmonares, tales como tos y disnea, pueden ser una razón para la descontinuación de la terapia y realizar una adecuada investigación posterior. Neuropatía periférica: se han reportado casos de neuropatía periférica en pacientes tratados con leflunomida la mayoría de los pacientes se recuperaron después de descontinuar leflunomida pero algunos pacientes presentaron persistencia de los síntomas. Pacientes mayores de 60 años, la administración de medicamentos neurotóxicos concomitante, y diabetes puede aumentar el riesgo de neuropatía periférica. Si un paciente que toma leflunomida desarrolla neuropatía periférica, se debe considerar la descontinuación del tratamiento y realizar el procedimiento de eliminación del medicamento. Disfunción renal: actualmente la experiencia disponible no es suficiente para realizar recomendaciones de dosificación para pacientes con disfunción renal. Se debe tener precaución cuando se administra la leflunomida en esta población. Es de considerar que el metabolito activo de leflunomida, A771726, se fija fuertemente a las proteínas. Reacciones de la piel: los casos de síndrome de stevens-johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacciones de drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) han sido reportados en pacientes tratados con leflunomida. Si un paciente tratado con leflunomida desarrolla alguna de estas enfermedades de la piel, el tratamiento debe interrumpirse y los procedimientos de lavado debe iniciarse inmediatamente. Presión sanguínea: se debe verificar la presión sanguínea antes de comenzar el tratamiento con leflunomida y luego de forma periódica. Uso en pacientes del sexo masculino: la información disponible no sugiere que la leflunomida pueda ser asociada con un incremento en la toxicidad fetal mediada por el sexo masculino. Sin embargo, no se han conducido estudios en animales para evaluar este riesgo específico. Para minimizar cualquier riesgo posible, los hombres que estén deseando ser padres deben considerar descontinuar el uso de leflunomida y realizar el procedimiento de eliminación de la droga. Uso durante el embarazo y la lactancia: no existen datos clínicos

RESOLUCIÓN No. 2017023884 DE 12 de Junio 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 evalúen leflunomida en mujeres en período de gestación. Sin embargo el A771726 es teratogénico en ratas y conejos, y puede causar daños fetales en humanos. Leflunomida está contraindicada en mujeres en periodo de gestación, o en mujeres potencialmente fértiles quienes no estén utilizando métodos anticonceptivos confiables durante el tratamiento con leflunomida y posteriormente mientras los niveles en plasma del metabolito A771726 continúen superiores a 0,02mg/l. Se debe excluir un embarazo antes de iniciar el tratamiento con leflunomida. Se les debe aconsejar a las pacientes que si ocurriera un retraso del ciclo menstrual u otra razón de sospecha de embarazo, se debe notificar de inmediato al médico para realizar las respectivas pruebas de embarazo, y de ser positivas el médico y la paciente deben discutir el riesgo del embarazo. Es posible que la disminución rápida de los niveles en sangre del metabolito activo, mediante el procedimiento de eliminación de la droga descrito a continuación, en el primer retraso de la menstruación pueda disminuir el riesgo para el feto causado por leflunomida. Se recomienda el uso de cualquiera de los siguientes procedimientos para mujeres que deseen quedar embarazadas luego de recibir el tratamiento con leflunomida: método 1: luego de suspender el tratamiento con leflunomida, se debe administrar 8g de colestiramina 3 veces al día, por un periodo de 11 días. método 2: luego de suspender el tratamiento con leflunomida, se debe administrar 50g de carbón activado, 4 veces al día por un periodo de 11 días. El periodo de tiempo de 11 días no necesariamente tiene que ser consecutivo a menos que se necesite una disminución muy rápida de los niveles en plasma del metabolito A771726.en cualquiera de los casos, los niveles en plasma del A771726 < 0,02mg/l deben ser verificados por dos análisis, separados al menos 14 días entre uno y otro. Con base a los datos disponibles, se espera que los niveles en plasma humano del metabolito activo inferiores a 0,02 mg/L (0,02 µg/mL) posean un riesgo mínimo. Sin el procedimiento de eliminación de la droga, puede tomar hasta 2 años alcanzar los niveles de A771726 < 0,02 mg/L, debido a la variación individual en la eliminación de la droga. Sin embargo, también luego de dicho periodo de espera, se requiere la verificación de los niveles del A771726 < 0,02 mg/L por 2 pruebas separadas con un intervalo de al menos 14 días. Se considera poco práctico el periodo de espera de aproximadamente 2 años con métodos anticonceptivos confiables, se recomienda la institución profiláctica de un procedimiento de lavado. Los métodos anticonceptivos confiables con anticonceptivos orales pueden no ser garantía durante el procedimiento de lavado con colestiramina o carbón activado. Se recomienda el uso de métodos anticonceptivos alternativos. El riesgo de defectos congénitos y otros desenlaces indeseables de la gestación ocurrida en mujeres quienes quedaron embarazadas de forma inadvertida mientras estuvieron tomando leflunomida durante cualquier periodo de tiempo en el 1er. trimestre del embarazo se describen en la sección de acción farmacológica. Lactancia: los estudios en animales indican que leflunomida o sus metabolitos pasan a la leche materna. Sin embargo, se desconoce si leflunomida o sus metabolitos son excretados en la leche materna humana. Por lo tanto, las mujeres no deben lactar a sus hijos mientras estén recibiendo leflunomida. Se debe tomar una decisión sobre si proceder con la lactancia o iniciar el tratamiento con leflunomida, tomando en consideración la importancia para la madre de la administración del 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 autorizados en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Practicas 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."

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

RESOLUCIÓN No. 2017023884 DE 12 de Junio 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.

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19963298
RADICACIÓN: 2016056221 **FECHA:** 28/04/2016

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (blister), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados como respuesta al auto, mediante escrito No. 2017073681 del 25/05/2017, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural para lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C +/2°C) (70% +/-5%). Debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio de 2017



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

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

RESOLUCIÓN No. 2020045365 DE 22 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 resolución No 2008027638 del 30/09/2008 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2008M-0008477 para FABRICAR Y VENDER el producto EVINET 0.75 mg TABLETA RECUBIERTA a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante escrito número 20181077628 del 20/04/2018, el señor Ricardo Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO, solicitó la concesión de la renovación del Registro Sanitario para el producto EVINET® 0,75 mg Tableta Recubierta, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos y legales allegados por el interesado con Radicado No. 20181077628 de fecha 20/04/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Radicado No. 20181077628 de fecha 20/04/2018, el señor Ricardo Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO, presentó la documentación técnica y legal requerida para la concesión de la renovación del Registro Sanitario para el producto EVINET 0,75 MG TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No. 78 B – 201, BARRANQUILLA – ATLÁNTICO, fueron expedidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 22/11/2020, conforme a la Resolución No. 2017046179 del 31/10/2017. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 29/10/2020, bajo el radicado 20201200681, la cual se encuentra programada para realizarse.

Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: "SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación…"

Que la marca EVINET® se encuentra registrada ante la Superintendencia de Industria y Comercio a nombre del titular PROCAPS S.A. en la clasificación de Niza categoría 5, con vigencia hasta 28/06/2027.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y se otorga como fue solicitado en el radicado inicial.

Que los artes de caja y blister cumplen con lo descrito en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 Adicionalmente se dio cumplimiento con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016 en el sentido de eliminar la franja verde con la leyenda "MEDICAMENTO ESENCIAL"

Que el inserto aprobado solo contiene la información farmacológica aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuada en las Actas de Comisión Revisora No. 30 de 2016 numeral 3.6.6, Acta 28 de 2016 numeral 3.12.6, Acta 17 de 2009 numeral 2.2.2 y Acta 24 de 2008 numeral 2.6.16 y Acta 06 de 2015, numeral 3.4.3

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No 9.1.2.0.N10 y las Actas de Comisión Revisora No. 30 de 2016 numeral 3.6.6, Acta 28 de 2016 numeral 3.12.6, Acta 17 de 2009 numeral 2.2.2 y Acta 24 de 2008 numeral 2.6.16 y Acta 06 de 2015, numeral 3.4.3.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: EVINET®0,75 mg TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2008M-0008477

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. 2020045365 DE 22 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 No. 78 B – 201, BARRANQUILLA – ATLÁNTICO
FABRICANTE:	PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 No. 78 B – 201, BARRANQUILLA – ATLÁNTICO
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene: LEVONORGESTREL 0,75 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA X 2 TABLETAS RECUBIERTAS.EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER PVC - PVDC / FOIL ALUMINIO POR 2 UNIDADES + INSERTO. CAJA X 4 TABLETAS RECUBIERTAS.EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER PVC - PVDC / FOIL ALUMINIO POR 4 UNIDADES CADA UNO + INSERTO. CAJA X 50 TABLETAS RECUBIERTAS.EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER PVC - PVDC / FOIL ALUMINIO POR 2 Y 4 UNIDADES + INSERTO. CAJA X 100 TABLETAS RECUBIERTAS.EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER PVC - PVDC / FOIL ALUMINIO POR 2 Y 4 UNIDADES + INSERTO. CAJA X 200 TABLETAS RECUBIERTAS.EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER PVC - PVDC / FOIL ALUMINIO POR 2 Y 4 UNIDADES + INSERTO.
INDICACIONES:	ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA QUE PUEDE EVITAR EL EMBARAZO SIEMPRE QUE SEA UTILIZADO DENTRO DE LAS 72 HORAS DESPUÉS DEL COITO SIN PROTECCIÓN.. ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA PARA CASOS TALES COMO: VIOLACIÓN SEXUAL, CUANDO NO SE HA UTILIZADO ANTICONCEPCIÓN, CUANDO HA HABIDO UN ANTICONCEPTIVO O SE HA UTILIZADO MAL, POR EJEMPLO COMO RUPTURA DEL CONDÓN, RESBALAMIENTO O MAL USO DEL MISMO, DESPLAZAMIENTO, RUPTURA O RASGADURA DEL DIAFRAGMA, FALLA DEL COITUS INTERRUPTUS, CÁLCULO ERRADO DEL MÉTODO DEL RITMO, ABSTINENCIA PERIÓDICA, EXPULSIÓN DEL DIU.
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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**CONTRAINDICACIONES:** HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, DESCONTANDO LA EXISTENCIA DE EMBARAZO, SU UTILIZACIÓN NO TIENE OTRAS CONTRAINDICACIONES MÉDICAS ABSOLUTAS. HEMORRAGIAS GENITALES SIN DIAGNOSTICAR, ENFERMEDADES HEPÁTICAS Y BILIARES, ICTERICIA GESTACIONAL EN LOS ANTECEDENTES, EN CASO DE CÁNCER DE MAMAS, DE OVARIOS O DE ÚTERO, SU UTILIZACIÓN DEBE DECIDIRSE TENIENDO EN CUENTA LAS VENTAJAS Y LOS RIESGOS (EMBARAZO NO DESEADO, ABORTO). **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** PROCEDER CON ESPECIAL CUIDADO EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE ASMA, INSUFICIENCIA CARDIACA, HIPERTENSIÓN, JAQUECA, EPILEPSIA, TRASTORNOS DE LA FUNCIÓN RENAL, DIABETES MELLITUS, HIPERLIPIDEMIA, DEPRESIÓN, ASÍ COMO EN CASOS DE TROMBOEMBOLIAS Y DE HEMORRAGIA CEREBRAL. ESTE MEDICAMENTO SOLO ES RECOMENDABLE EN LAS SITUACIONES DE EMERGENCIA ENUMERADAS ANTERIORMENTE, Y NO DEBE UTILIZARSE COMO ANTICONCEPTIVO SISTEMÁTICO. USO ESPECIALIZADO. NO TOMAR CONCOMITANTEMENTE MEDICAMENTOS O HIERBAS MEDICINALES QUE SEAN INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEL CITOCROMO P450 3A4 (CYP3A4), DEBIDO A QUE PUEDEN DISMINUIR LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE LEVONORGESTREL, PUDIENDO REDUCIR LA EFICACIA ANTICONCEPTIVA DEL MISMO.

RESOLUCIÓN No. 2020045365 DE 22 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

LOS MEDICAMENTOS INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEL CITOCROMO P450 3A4 (CYP3A4), QUE PUEDEN DISMINUIR LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE LEVONORGESTREL, PUDIENDO REDUCIR LA EFICACIA ANTICONCEPTIVA DEL MISMO.

LOS NIVELES ELEVADOS DE ENZIMAS CYP3A4 PUEDEN PERSISTIR HASTA POR 4 SEMANAS DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL MEDICAMENTO INDUCTOR ENZIMÁTICO.

LAS MUJERES QUE BUSCAN LA ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA QUE HAN UTILIZADO INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEL CITOCROMO P450 3A4 (CYP3A4) DENTRO DE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, DEBEN:
UTILIZAR PREFERENTEMENTE UNA EMERGENCIA ANTICONCEPTIVA NO HORMONAL, COMO UN DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE. SI ESTO NO ES UNA OPCIÓN, SE DEBE USAR EL DOBLE DE LA DOSIS USUAL DE LEVONORGESTREL DE 1,5 MILIGRAMOS A 3 MILIGRAMOS (ES DECIR, 2 PAQUETES) PARA ESTAS MUJERES.

LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO PARA ALGUNOS DE LOS MEDICAMENTOS INDUCTORES ENZIMÁTICOS SE HA ASOCIADO CON UN MAYOR RIESGO DE DEFECTOS DE NACIMIENTO.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

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.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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.

"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, EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19989785
RADICACIÓN: 20181077628 **FECHA:** 20/04/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase (blister), inserto y empaque (caja plegadiza), allegados mediante Radicado No. 20181077628 de fecha 20/04/2018, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2020045365 DE 22 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, corresponde a DOS (2) AÑOS, fue soportado con estudios de estabilidad natural a 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30 ± 2ºC) y humedad relativa (70 ± 5 % HR). El interesado adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS y deberá tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección.

ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 dias de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
DIRECTORA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/12/23 10:07:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2021043830 DE 1 de Octubre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19989785 **RADICACIÓN:** 20211031142
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0008477-R1 **VIGENCIA** 09/01/2026

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2008027638 del 30 de septiembre de 2008 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2008M-0008477 para fabricar y vender el producto EVINET 0.75 mg TABLETA RECUBIERTA a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante resolución No. 2020045365 de 22 de diciembre de 2020 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2020M-0008477-R1 para fabricar y vender el producto EVINET 0.75 mg TABLETA RECUBIERTA a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante escrito No. 20211031142 de 22 de febrero de 2021 El señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado actuando en calidad de apoderado de PROCAPS S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No.2020045365 de 22 de diciembre de 2020, en el sentido de corregir el ARTÍCULO PRIMERO referente a corregir el número de registro sanitario con las siguientes consideraciones:

Figura: RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: EVINET®0,75 mg TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2008M-0008477**

Debe figurar: RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: EVINET®0,75 mg TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020M-0008477-R1**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la información del expediente de la referencia, éste despacho considera procedente aprobar la solicitud de corrección de la Resolución No. 2020045365 de 22 de diciembre de 2020, en el sentido de corregir el ARTÍCULO PRIMERO referente a corregir el número de registro sanitario

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2020045365 de 22 de diciembre 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

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2020045365 de 22 de diciembre de 2020, la cual queda de la siguiente manera:
(...)
RESUELVE
ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: EVINET® 0,75 mg TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.: ***INVIMA 2020M-0008477-R1***
(…)

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

RESOLUCION No. 2021043830 DE 1 de Octubre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dninoc, Técnico: aduquej Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/10/01 22:40:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	MICRO PF30					
Expediente:	19988571	Nro Registro:	**INVIMA 2018M-0008433-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2008/09/11	Vencimiento	2024/04/10	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	60 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	9.1.2.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
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 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 CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.					

Indicaciones

ANTICONCEPTIVO HORMONAL.

Nota 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

HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES, EMBARAZO, TROMBOFLEBITIS, TRASTORNOS TROMBOEMBOLICOS, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, ANTECEDENTES DE CARCINOMA DE SENO SOSPECHADO O DECLARAD, ICTERICIA COLESTÁTICA, SANGRADO UROGENITAL NO DIAGNOSTICADO, LESIÓN HEPÁTICA SEVERA, ANTECEDENTES DE MIGRAÑA CON SÍNTOMAS NEUROLÓGICOS FOCALES, DIABETES MELLITUS CON COMPROMISO VASCULAR, PRESENCIA O ANTECEDENTESDE PANCREATITIS SI SE ASOCIA CON HIPERTRIGLICERIDEMIA IMPORTANTE, ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA, INSUFICIENCIA RENAL SEVERA O AGUDA, PRESENCIA O ANTECEDENTES DE TUMORES HEPÁTICOS (BENIGNOS O MALIGNOS), NEOPLASIAS CONOCIDAS O SOSPECHADAS, INFLUIDAS POR ESTEROIDES SEXUALES. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ASMA, HIPERTENSIÓN EPILEPSIA, MIGRAÑA, ENFERMEDAD CARDIACA O RENAL.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	21.00	CAJA POR UN BLISTER DE PVC/PVCD- ALUMINIO POR 21 TABLETAS RECUBIERTAS. APLICA PARA LA PRESENTACION DE MARCA MICRO PF 30	2008/05/14	Activo		0
2	0247	U	63.00	CAJA POR 3 BLISTER DE PVC/PVCD- ALUMINIO POR 21 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.	2008/05/14	Inactivo	2018/07/17	0
3	0247	U	1050.00	CAJA POR 50 BLISTER DE PVC/PVCD- ALUMINIO POR 21 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.	2008/05/14	Activo		0
4	0247	U	1050.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 BLISTER DE PVC/PVCD- ALUMINIO POR 21 TABLETAS CADA UNO. APLICA PARA LA PRESENTACION LINEA GENERICA USO INSTITUCIONAL LEVONORGESTREL 0,15mg /ETINILESTRADIOL 0,030mg .	2011/03/14	Activo		0
5	0247	U	21.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR UN BLISTER DE PVC/PVCD- ALUMINIO POR 21 TABLETAS.	2011/03/14	Activo		1
6	0247	U	21.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR BLISTER DE PVC/PVDC- ALUMINIO POR 21 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO	2016/12/20	Activo		0
7	0247	U	1050.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 BLISTER DE PVC/PVDC-ALUMINIO POR 21 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO	2016/12/20	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
G03AA07	LEVONORGESTREL Y ETINILESTRADIOL	SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES	HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL	ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PARA USO SISTEMICO	PROGESTAGENOS Y ESTROGENOS. PREPARADOS DE DOSIS JIJAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LEVONORGESTREL	0.15000	mg.
2	ETINILESTRADIOL	0.03000	mg.

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA	CALLE 34 No. 14-52 BOGOTA COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	MYLAN LABORATORIES LIMITED	PLOT NO1606-1609 SARIGAM INDUSTRIAL INDIA	
IMPORTADOR	NI	ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA	CALLE 34 No. 14-52 BOGOTA COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

2

Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS	
	Código: ASS-RSA-FM004	Fecha de Emisión: 29/05/2018

RENOVACIÓN AUTOMATICA DE MEDICAMENTOS
27/06/2018 16:20 Exp.: 19988571 Fol: 31
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181129192 Primera Radicacion
Cons: 104193820 **20181129192**
Destino: DIRECCION MEDICAME Usva: 333002
Grupo: MEDICAMENTOS
JULIANA DONNEYS
juliana.donneys@profamilia.org.co

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación automáti...

Datos para la notificación electrónica

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☐ Si Correo electrónico: Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder N.A.

Nombre: JULIANA DONNEYS ROBLEDO

Tipo de documento de identidad: Cedula de Ciudadania No. 53.030.761

Dirección de correspondencia: Calle 34 # 14 - 52

Datos de la transacción bancaria

☑ ¿El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción:

NIT Teléfono: Ext:

Dirección:

Ciudad: Folio : 1

Comprobante No. 342694735 Código tarifa: 1001-10 Valor: $ 11.028.013

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: MICRO PF 30

Marca MICRO PF

Expediente: 19988571 No. RS: INVIMA 2008M-0008433 Vigencia 11/05/2019

Modalidad: Importar y vender Tipo de producto Sintesis

Datos del titular

Razón social: ASOCIACIÓN PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA (PROFAMILIA)

Dirección: Calle 34 No 14 - 52

Ciudad: Bogotá D.C. País: Colombia

NIT 8600137795

Observaciones:

Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 08	Fecha de Emisión: 29/05/2018

FORMATO B1 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO CON REVISIÓN POSTERIOR MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER (Contemplada en el Decreto No 843 de 2016)

3. Por favor relacione la Resolución del INVIMA mediante la cual fue aprobada la siguiente información Técnica y Legal:	No. Resolución	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Marca del producto (cuando aplique). Artículos 24, literal h. (Si durante la vigencia realizó modificación de marca, relacione la última resolución).	2015038908	T☐ Si ☐ No
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículos 24, literal b. (Si durante la vigencia realizó modificación al titular, relacione la última resolución).	2008025278	T☐ Si ☐ No
Laboratorio(s) fabricante(s). Artículo 22. (Si durante la vigencia realizó adición/cambio/exclusión de fabricante/envasador/acondicionador, incluya también esos numeros de resolución).	2017023857 2016012688	T☐ Si ☐ No
Forma Farmacéutica y presentación(es), Artículos 31 y 22, literal b. (Ej., Si durante la vigencia le aprobaron la adición de presentaciones y en otra oportunidad le aprobaron alguna exclusión de presentaciones, usted debe relacionar 3 resoluciones: la que aprobó el registro/renovación, la que aprobó la adición de presentaciones y también la que aprobó la exclusión).	2008025278 2011007155 2016053570	T☐ Si ☐ No
Composición o fórmula cuantitativa del producto (La fórmula debe presentarse dividida en dos partes: Principios Activos y Excipientes). Artículos 31 y 22, literal c. (Si durante la vigencia realizó modificación a la fórmula, relacione la última resolución).	2013023235	T☐ Si ☐ No
Información Farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias). Artículo 31 y 22, literal m. (Si durante la vigencia realizó modificación de estos items, incluya esos numeros de resolución).	2008025278	T☐ Si ☐ No
Fórmula del lote estandarizado de fabricación. Artículos 31 y 22, literal e. (Si durante la vigencia realizó modificación a la fórmula de lote, relacione la última resolución).	2013023235	T☐ Si ☐ No
Descripción del proceso de fabricación. Artículos 31 y 22, literal f. (Si durante la vigencia realizó modificación al proceso, relacione la última resolución).	2013023235	T☐ Si ☐ No
Especificaciones de calidad de las materias primas. Artículo 31. (Si durante la vigencia realizó modificación de este item, relacione la última resolución).	2013023235	T☐ Si ☐ No
Especificaciones del producto en proceso. Artículo 31. (Si durante la vigencia realizó modificación de este item, relacione la última resolución).	2013023235	T☐ Si ☐ No
Especificaciones del producto terminado. Artículo 31. (Si durante la vigencia realizó modificación de este item, relacione la última resolución).	2013023235	T☐ Si ☐ No
Metodología de análisis del producto terminado, según farmacopeas aceptadas, Decreto 19 de 2012, Artículo 129 o metodología propia en caso de no encontrarse en la farmacopea. (Si durante la vigencia realizó modificación de este item, relacione la última resolución).	2013023235	T☐ Si ☐ No
Validación del método analítico según aplique para método farmacopéico o no farmacopéico. Artículos 31 y 22, literal k. (Si durante la vigencia realizó modificación de este item, relacione la última resolución).	2013023235	T☐ Si ☐ No
Estudios de estabilidad acelerada y natural o natural (en zona climática IV, excepto los productos que tienen una condición de almacenamiento en refrigeración). (Si durante la vigencia realizó modificación en la vida útil y/o cambio de fórmula o material de envase, relacione la última resolución).	2014024768	T☐ Si ☐ No
Artes de etiquetas del envase y empaque del medicamento. Artículo 31. (Relacione el No. de la resolución que aprobó las últimas etiquetas. Si la aprobación de material de envase y empaque quedó en resoluciones separadas, por favor relacione ambas).	2017023857	T☐ Si ☐ No
Inserto y/o Información para prescribir - IPP (Cuando aplique, relacione el No. de la resolución que aprobó el último inserto y/o IPP.	N.A.	T☐ Si ☐ No

Respetado usuario tenga en cuenta que:

• La documentación e información que está estipulada en este formulario, debe presentarse completa, de acuerdo a la normatividad vigente, dado que permite el autochequeo del cumplimiento de los requisitos y facilita la revisión. De lo contrario no podra radicar su solicitud por tratarse de un trámite automático.

• Solamente deberá radicar la documentación descrita en el numeral dos (2) del presente formato.

• Los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Código General del proceso, Artículo 251 (traducidos al español y, apostillados, para países que se encuentren en el convenio de la Haya o consularizados y legalizados, para los demás países) y tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año a partir de la fecha de expedición del mismo.

• El (los) fabricante(s) debe(n) contar con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes que faculten la elaboración del medicamento, en las condiciones que éste requiera, según la Resolución 3028 de 2008, (Por ejemplo: Áreas especiales). Adicionalmente, debe cumplir con lo establecido por el Decreto 549 de 2001 y el Decreto 162 de 2004.

• La marca debe estar vigente o en trámite al momento de la renovación del registro sanitario.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: Juliana Danneys Robledo.

VoBo. Legal: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

VoBo. Técnico: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008025278 DE 11 de Septiembre de 2008
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008003532 de fecha 17/01/2008, el señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto AO PROFAMILIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA, con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 9.1.2.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	AO PROFAMILIA.
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2008M-0008433 VIGENTE HASTA: 30 SET. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA", con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL, CO. LTD., con domicilio en CHINA.
IMPORTADOR(ES):	ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA", con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LEVONORGESTREL 0,15 mg., ETINILESTRADIOL 0,03 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UN BLISTER DE PVC/ALUMINIO, POR 21 TABLETAS RECUBIERTAS. CAJA POR 3 BLISTERS DE PVC/ALUMINIO, POR 21 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. CAJA POR 50 BLISTERS DE PVC/ALUMINIO, POR 21 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ANTICONCEPTIVO HORMONAL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES, EMBARAZO, TROMBOFLEBITIS, TRASTORNOS TROMBOEMBOLICOS, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, ANTECEDENTES DE CARCINOMA DE SENO SOSPECHADO O DECLARADO, ICTERICIA COLESTÁTICA, SANGRADO UROGENITAL NO DIAGNOSTICADO, LESIÓN HEPÁTICA SEVERA, ANTECEDENTES DE MIGRAÑA CON SÍNTOMAS NEUROLÓGICOS FOCALES, DIABETES MELLITUS CON COMPROMISO VASCULAR, PRESENCIA O ANTECEDENTESDE PANCREATITIS SI SE ASOCIA CON HIPERTRIGLICERIDEMIA IMPORTANTE, ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA, INSUFICIENCIA RENAL SEVERA O AGUDA, PRESENCIA O ANTECEDENTES DE TUMORES HEPÁTICOS (BENIGNOS O MALIGNOS), NEOPLASIAS CONOCIDAS O SOSPECHADAS, INFLUIDAS POR ESTEROIDES SEXUALES. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ASMA, HIPERTENSIÓN EPILEPSIA, MIGRAÑA, ENFERMEDAD CARDIACA O RENAL
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL".
VIDA UTIL:	CINCO (5) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A MENOS DE 25ºC EN EL ENVASE APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	19988571
RADICACIÓN No.:	2008003532.

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, los bocetos de etiquetas y material de empaque allegadas con la respuesta al auto técnico-legal No. 2008003641 del 28/05/2008, los cuales deben ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Se debe dar cumplimiento al parágrafo 4, artículo 31 del Decreto 677/95 en lo referente a la realización de los estudios de estabilidad a nivel local (zona climática IV) una vez el producto ingrese al país.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 11 de Septiembre de 2008

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 - 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

434

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notificado personalmente la resolución No. 2008 LISARDO CARDENAS GERALDO
De fecha 24/11/08 señor(a) C.279.843 37.308 C.S.J.
Identificado con C.C. No. _____ y T.P. _____
Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta sola procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del MVMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

23 SET. 2008

Recibe: _____
Notificador: _____

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015038908 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

la Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19988571 **RADICACIÓN:** 2015057674 **FECHA:** 11/05/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008433 **VIGENCIA** 30/09/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008025278 del 11 de septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008433, al producto AO PROFAMILIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA", con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2009002526 del 3 de febrero de 2009, el INVIMA aprobó los artes de material de empaque y envase plegadiza y blister para todas las presentaciones comerciales aprobadas, allegadas mediante escrito número 2008141725 radicado el 18/12/2008, como únicas reemplazando las anteriores, de las cuales obra copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2010013263 del 11 de mayo de 2010, el INVIMA aprobó:

1. Artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2010034980 como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas y reemplazando los anteriores.
2. Modificación de las condiciones de almacenamiento y vida útil del producto: "Almacenar a temperatura inferior a 30 °C en su envase y empaque original".
3. La modificación de la vida útil del producto: 2 (DOS) años a partir de la fecha de fabricación almacenado a temperatura inferior a 30 °C en su envase y empaque original, de acuerdo con los estudios de estabilidad allegados.

Que mediante Resolución No. 2011007155 del 18 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La inclusión de una presentación de uso Institucional de caja por 50 blister de 21 tabletas cada uno y una presentación muestra médica de caja por un blister de 21 tabletas.
2. Autorizar los diseños de los materiales de envase y empaque para las presentaciones institucionales y muestra médica, adjuntos en los folios del 8 al 15, como diseño único para las presentaciones amparadas en el Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2013023235 del 6 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:

1. Como fabricante del producto a Famy care Ltd con domicilio en Unit 2 plot No.: 1608-1609, SARIGAM INDUSTRIAL AREA, G.I.D.C SARIGAM TALUKA-UMARGAON, VALSAD, GUJARAT, INDIA.
2. La exclusión de NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO. LTD., con domicilio en China, como fabricante del producto.
3. El cambio de material de envase del producto a Blister PVC/PVDC/Aluminio.
4. El cambio de excipientes para el producto, de acuerdo con la fórmula cualicuantitativa allegada con radicado 2012145857 del 10/12/2012, la cual es única para el producto y reemplaza la anterior. El producto manufacturado con esta nueva formula presenta una vida útil de 42 meses (cuarenta y dos) a partir de la fecha de fabricación cuando el producto es almacenado a una temperatura inferior a 30°C, en el envase (Blister PVC/PVDC/Aluminio) y empaque aprobados.
5. Los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 2013055570 del 23/05/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y uso institucional autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2015057674 radicado el 11/05/2015,la Señora Juliana Donneys Robledo , actuando en calidad de apoderado de la ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA" , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. **INVIMA 2008M-0008433** , en el sentido de que se aprueben los siguientes cambios para el producto de referencia:

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015038908 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

la Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

1.Actualización de la dirección del fabricante la cual hace referencia a un cambio de nomenclatura mas no a un cambio de domicilio:
Anterior:
plot No.: 1608-1609, SARIGAM INDUSTRIAL AREA, G.I.D.C SARIGAM TALUKA-UMARGAON, VALSAD, GUJARAT, INDIA.
Actual:
plot No.: 1606-1609, SARIGAM INDUSTRIAL AREA, TALUKA-UMARGAON,DISTRICT VALSAD, GUJARAT, INDIA.
2.Cambio de Nombre del producto:

El producto en la presentación de nombre de marca AO Profamilia caja por 21 tabletas pasara a el nombre Micro ✖ pf 30 caja por 21 Tabletas.

El producto en la presentación de nombre de marca AO Profamilia Institucional caja por 50 blister de 21 Tabletas pasa al nombre genérico Levonorgestrel 0,15mg/Etinilestradiol 0,030mg Institucional caja por 50 blister de 21 Tabletas.

3.Aprobación de los artes de material de empaque y envase para las presentaciones aprobadas las cuales aplican para la línea de Marca y Para la linea genérica Uso institucional.

Que mediante Auto No. 2015008440 del 05/08/15, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:
Sírvase allegar los artes de etiquetas de empaque y envase corregidos con un mismo diseño para todas las presentaciones tanto de marca como para la presentación genérica.

Allegar etiquetas de material de empaque y envase donde se incluya el numero de registro aprobado y la frase "VENTA BAJO FORMULA MEDICA".

Que mediante escrito No. 2015111991 del 27/08/2015, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando a lo citado en el requerimiento oficial:

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que frente a la solicitud de modificación hecha por el interesado , este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega certificacado de cumplimiento de Buenas Practicas De Manufactura No 0719 de 2014 expedido el 14 de octubre de 2014, emitido por el INVIMA y el cual tiene una vigencia hasta 14 de Noviembre de 2016.

Que el interesado aclara que esta cambio obedece a un cambio de nomenclatura y no de domicilio ,por lo cual no se afecta el proceso de fabricación, ni composición del producto ni en la calidad y seguridad del producto.

Que el Interesado allega registro de marca de industria y comercio para el uso de la marca Micro ✖ pf 30 y este cambio cumple con lo dispuesto en el artículo 78 del decreto 677 de 1995.

Que los artes allegados corresponden con lo dispuesto en los artículos 72 y 74 del decreto 677 de 1995 e incluyen la franja verde con la leyenda de medicamento esencial en Colombia ya que se encuentra en el listado anexo de la resolución 5926 de 2014.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015038908 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

la Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008025278 del 11/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008433 a favor de ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA con domicilio en Bogota - D.C., para el producto AO PROFAMILIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

1.Actualización de la dirección del fabricante la cual hace referencia a un cambio de nomenclatura mas no a un cambio de domicilio:
Anterior:
plot No.: 1608-1609, SARIGAM INDUSTRIAL AREA, G.I.D.C SARIGAM TALUKA-UMARGAON, VALSAD, GUJARAT, INDIA.
Actual:
plot No.: 1606-1609, SARIGAM INDUSTRIAL AREA, TALUKA-UMARGAON,DISTRICT VALSAD, GUJARAT, INDIA.

2.Cambio de Nombre del producto:
El producto en la presentación de nombre de marca AO Profamilia caja por 21 tabletas pasara a el nombre Micro✖ pf 30 caja por 21 Tabletas.
El producto en la presentación de nombre de marca AO Profamilia Institucional caja por 50 blíster de 21 Tabletas pasa al nombre genérico Levonorgestrel 0.15mg/Etinilestradiol 0.030mg Institucional caja por 50 blister de 21 Tabletas.

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar Como único diseño los artes de material de empaque y envase allegados como respuesta de auto mediante escrito No 2015111991 del 27/08/2015 para las presentaciones aprobadas las cuales aplican para la línea de Marca y Para la línea genérica Uso institucional, estos artes reemplazan a los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS., dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.28 20:17:36 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

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. 2016053570 DE 21 de Diciembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19988571 **RADICACIÓN:** 2016158888 **FECHA:** 09/11/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008433 **VIGENCIA:** 30/09/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2016158888 radicado el 9 de noviembre de 2016, la señora Juliana Donneys Robledo, actuando en calidad de representante legal para asuntos judiciales de la ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA", presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de:

Incluir las presentaciones comerciales:
USO INSTITUCIONAL: CAJA POR BLISTER DE PVC/PVDC-ALUMINIO POR21 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO
USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 BLISTER DE PVC/PVCD- ALUMINIO POR 21 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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. 2008025278 del 11 de septiembre de 2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008433, a favor de ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA", con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto AO PROFAMILIA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1.La adición de la(s) siguientes presentaciónes comerciales:
USO INSTITUCIONAL: CAJA POR BLISTER DE PVC/PVDC-ALUMINIO POR21 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO
USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 BLISTER DE PVC/PVCD- ALUMINIO POR 21 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.

2.Eliminación de la presentación comercial:
CAJA POR 3 BLISTER DE PVC/PVCD- ALUMINIO POR 21 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.

Los artes continuaran siendo los aprobados mediante la resolución No. 2016032082 del 22 de Agosto de 2016, a los cuales se le incluirá la leyenda de uso institucional y deberá retirar la franja verde con la leyenda de medicamento esencial y anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

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. 2016053570 DE 21 de Diciembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 la Directora 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 21 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó :Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.12.21 19:09:00 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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. 2019053370 DE 27 de Noviembre de 2019

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

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

EXPEDIENTE: 19988571 **RADICACIÓN:** 20191155308 **FECHA:** 13/08/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0008433-R1 **VIGENCIA:** 10/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191155308 de 13/08/2019, el señor Jorge Ivan Rojo Resterpo, actuando en calidad de representante legal de la ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA - PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sea aprobado:

1. El cambio de la marca del producto con Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0008433-R1, pasando
   DE: MICRO PF 30®
   A: OCEIRA®
2. La adición de SUPPLA S.A., con domicilio en Cota (Cundinamarca), como acondicionador del producto.
3. La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
4. Los artes del material de envase, empaque e inserto.
5. La autorización de agotamiento de producto terminado.

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.

Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA (https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-publi/4767-abc-autorizaciones-de-agotamiento-de-producto-terminado,-empaque-y-envase.html) y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado, se observa que los lotes del producto terminado LE18023 y LE18023A se encuentra vencidos desde el 09/2013 (LE18023 y LE18023A), razón por la cual este despacho no se pronunciará sobre la solicitud de agotamiento del producto terminado con los lotes No. LE18023 y LE18023A.

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,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019053370 DE 27 de Noviembre de 2019

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

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2018031631 del 24/07/2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0008433-R1, a favor de la ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA - PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto MICRO PF30 en la modalidad IMPORTAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de la marca del Registro Sanitario en mención, a: OCEIRA®

2. La adición de la sociedad SUPPLA S.A., ubicado 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 en Cota (Cundinamarca), como acondicionador del producto en mención.

3. La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias. Los cuales en adelante figuraran de la siguiente manera:

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembolicos, enfermedad cardiovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, hipertensión epilepsia, migraña, enfermedad cardiaca o renal.

No tomar concomitantemente medicamentos o hierbas medicinales que sean inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4), debido a que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo.

Los medicamentos inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4), que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo.

Los niveles elevados de enzimas CYP3A4 pueden persistir hasta por 4 semanas después de la interrupción del medicamento inductor enzimático.

Las mujeres que buscan la anticoncepción de emergencia que han utilizado inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) dentro de las últimas 4 semanas, deben:

- *Utilizar preferentemente una emergencia anticonceptiva no hormonal, como un dispositivo intrauterino de cobre.*
- *Si esto no es una opción, se debe usar el doble de la dosis usual de levonorgestrel de 1,5 miligramos a 3 miligramos (es decir, 2 paquetes) para estas mujeres.*

La exposición durante el embarazo para algunos de los medicamentos inductores enzimáticos se ha asociado con un mayor riesgo de defectos de nacimiento.

4. Los artes del material de envase (blister), empaque (caja plegadiza) e inserto (Folio 26), allegados mediante radicado No. 20191155308 de 13/08/2019, como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas del producto, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019053370 DE 27 de Noviembre de 2019

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

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

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., 27 de Noviembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 NOV 2019

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

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.11.27 07:53:28 COT
Razón: invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
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. 2018047240 DE 2 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

	HIPOTIROIDISMO Y/O CONTROL INADECUADO DE HIPOTIROIDISMO CON LA COADMINISTRACIÓN DE ORLISTAT Y LEVOTIROXINA. LOS PACIENTES QUE TOMAN LEVOTIROXINA DEBEN CONSULTAR A SU MÉDICO ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON ORLISTAT, PUESTO QUE QUIZÁ SEA NECESARIO QUE TOME ORLISTAT Y LEVOTIROXINA EN MOMENTOS DIFERENTES Y QUIZÁ SEA NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE LEVOTIROXINA. MÁS AÚN, SE RECOMIENDA VIGILAR AL PACIENTE VERIFICANDO SUS NIVELES HORMONALES SÉRICOS. TIROXIN CONTIENE LACTOSA, SU USO NO SE RECOMIENDA EN PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA. EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS: NO SE HAN HECHO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS. SIN EMBARGO, COMO LEVOTIROXINA ES IDÉNTICA A LA HORMONA DE LA TIROIDES NATURAL, NO SE ESPERA QUE TIROXIN INFLUYA EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS, SI SE USA COMO SE RECOMIENDA. NO FRACCIONAR LA TABLETA CON FINES DE DOSIFICACIÓN.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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 30ºC.

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

RESOLUCION Nro. 2023013570 del 3 de Abril de 2023

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 radicado No. 20231083535 de fecha 2023/04/03 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto LEVOTIROXINA 75 MCG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231083535 de fecha 2023/04/03 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; 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:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

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 homeopáticos, 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 procederá 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:	LEVOTIROXINA 75 MCG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0012602-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) Ubicado en la Kilómetro 23 vía Cali - Jamundí, Valle del Cauca, con domicilio en JAMUNDI - VALLE,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene LEVOTIROXINA SODICA 75.00000 mcg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 5 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 5 TABLETAS, CAJA POR 8 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 8 TABLETAS, CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS, CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS, CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS, CAJA POR 40 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS, CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS, CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS, CAJA POR 16 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 8 TABLETAS, CAJA POR 24 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 8 TABLETAS, CAJA POR 32 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 8 TABLETAS, CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 5 TABLETAS, CAJA POR 15 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 5 TABLETAS, CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 5 TABLETAS, CAJA POR 25 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 5 TABLETAS, CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 5 TABLETAS, CAJA POR 40 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 5 TABLETAS, CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 5 TABLETAS, CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 5 TABLETAS, CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 25 TABLETAS, CAJA POR 25 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 25 TABLETAS, CAJA POR 5 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 5 TABLETAS MUESTRA MEDICA, CAJA POR 8 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 8 TABLETAS MUESTRA MEDICA, CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS MUESTRA MEDICA, PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS, MUESTRA MEDICA; CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 25 TABLETAS, PRESENTACION COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER, PRESENTACION COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 60 TABLETAS EN

BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER, PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 150 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER, PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER, PRESENTACION INSTITUCIONAL : CAJA PLEGADIZA POR 150 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER, PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER, MUESTRA MEDICA : CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PE/PVDC/ALUMINIO. POR 30 TABLETASCADA BLISTER.,

INDICACIONES:

SUPLENCIA DE LA HORMONA TIROIDEA.
LA SUPRESIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TSH PARA REMOVER EL FACTOR TRÓFICO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE TIROIDES.

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: ESTÁ CONTRAINDICADA EN:
O HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES DEL PRODUCTO.
O INSUFICIENCIA SUPRARRENAL SIN TRATAMIENTO.
O INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA SIN TRATAMIENTO.
O 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 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.

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

	LA LEVOTIROXINA INFLUYA EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS, SI SE USA COMO SE RECOMIENDA.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC, EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADOS 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:	24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20027702 **RADICACION:** 20231083535 **FECHA:** 2023/04/03

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 implementar/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 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 siguientes, contados a partir 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Abril de 2023

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, [illegible]ma se considera en blanco.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/03 16:39:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION No. 2023006483 DE 21 de Febrero de 2023

Por la cual se aprueba Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

El director técnico (E) 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, Ley 1437 de 2011 y Resolución 1124 de 2016.

EXPEDIENTE: 20027702 **RADICACIÓN:** 20201149367 **FECHA:** 26/08/2020

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201149367 del 26 de Agosto de 2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora para el producto LEVOTIROXINA 75 mcg, con composición: Cada tableta contiene 75 mcg de Levotiroxina Sódica, forma farmacéutica: Tableta, fabricado por: TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Jamundí - Valle. la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia in vitro.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación que reposa en el Instituto, en relación al expediente No. 20027702, este Despacho se permite considerar:

Que una vez revisada la información allegada por el interesado bajo radicado inicial No. 20201149367 del 26/08/2020, en Acta No. 24 de 2020 numeral 3.1.7.6, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, emitió el siguiente concepto:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*
>
> *Este trámite está condicionado al CONCEPTO final del estudio in vivo de Bioequivalencia, con radicado 20201149393 expediente 19985888 producto Levotiroxina 100 mcg Tabletas.*
>
> *1. Allegar el Formato de presentación y evaluación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), Código: ASS-RSA-FM079 diligenciado en formato Word.*
> *2. Allegar soportes del anexo 3 (hoja de datos primarios) correspondiente a cada informe de validación allegado. Lo anterior teniendo en cuenta que se hace referencia de estos anexos en los folios 235, 365, 496, 628 sin embargo no se encuentra información adjunta.*
> *3. Allegar los respectivos soportes que justifiquen que la cantidad más baja de analito (límite inferior de cuantificación) medido en las muestras de los perfiles de disolución (pH 1.2, 4.5, 6.8 y medio de control de calidad) fueron determinados con precisión y exactitud aceptables bajo condiciones experimentales establecidas.*
> *4. Allegar datos primarios respecto al cálculo de los valores f2 para los perfiles de disolución realizados.*
> *5. Allegar resultados del parámetro de robustez en las validaciones analíticas realizadas.*"

Que, conforme al concepto anteriormente relacionado, mediante Auto No. 2021003976 de 26 de Abril de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Invima, le solicitó al interesado, dar cumplimiento a los requerimientos realizados, allegando la información de manera correcta y adicional según corresponde.

Que mediante Radicado No. 20211121175 del 22 de Junio de 2021, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos (presento prorroga previamente mediante Radicado No. 20211089715 del 07 de Mayo de 2021).

Que una vez revisada la documentación allegada en radicado inicial, respuesta al auto y anexo al expediente, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en facultad de sus funciones conferidas por el Acuerdo No. 003 de Julio de 2014, en Acta No. 14 de 2022 numeral 3.1.7.12., emitió el siguiente concepto:

> "*(…) Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 24 de 2020, numeral 3.1.7.6, la Sala Especializada de*

RESOLUCION No. 2023006483 DE 21 de Febrero de 2023

Por la cual se aprueba Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

El director técnico (E) 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, Ley 1437 de 2011 y Resolución 1124 de 2016.

> *Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vitro del producto LEVOTIROXINA 75 MCG TABLETAS fabricado por Tecnoquímicas S.A. con domicilio en km 23 Vía Cali-Jamundí, Colombia frente al producto de referencia LEVOTIROXINA 100 MCG TABLETAS (BIOLOTE) fabricado por Tecnoquímicas S.A., km 23 Vía Cali-Jamundí, Colombia."*

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA IN VITRO para el producto LEVOTIROXINA 75 mcg TABLETAS, fabricado por: TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en km 23 vía Cali – Jamundí, Valle del Cauca, Colombia., frente al producto LEVOTIROXINA 100 mcg TABLETAS (BIOLOTE) del mismo fabricante, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de Comisión Revisora, en el Acta No. 14 de 2022 numeral 3.1.7.12.

ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICAR,** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que el interesado deberá interponer por el apoderado o Representante Legal, 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 21 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jtarazonao, Técnico: plealr Revisó: elopezo

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/22 09:19:25 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. 2021050971 DE 16 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20027702 **RADICACIÓN:** 20211058005 **FECHA:** 25/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012602-R1 **VIGENCIA**: 03/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011041758 del 31/10/2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012602 para fabricar y vender el producto LEVOTIROXINA 75mcg TABLETAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2018011439 de 16/03/2018, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012602-R1 para FABRICAR y VENDER el producto LEVOTIROXINA 75 mcg, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2019027157 del 3/07/2019, el INVIMA aprobó: 1. La actualización de especificaciones y metodología analítica del producto LEVOTIROXINA 75mcg TABLETAS, como se relacionan en los Folios allegados mediante Radicado No. 20181235433 del 16/11/2018, en reemplazo de los anteriores, de los cuales reposa copia en el expediente; 2. El cambio de material de envase, el cual en adelante es en "Blister ALU/ALU (Coldform OPA/ALU/PVC-Aluminio)" al Registro Sanitario del producto LEVOTIROXINA 75 mcg TABLETAS, en reemplazo del material anterior; y 3. El cambio de formulación del producto LEVOTIROXINA 75mcg TABLETAS, consistente en el cambio de referencia de materia prima "Celulosa Microcristalina", de: "Celulosa Microcristalina PH 101", a: "Celulosa Microcristalina PH 102", como se describe en los folios allegados mediante Radicado No. 20181235433 del 16/11/2018, en reemplazo de los anteriores, de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 20211058005 del 25/03/2021, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012602-R1, en el sentido de aprobar:

1. La ampliación del tiempo de vida útil a 24 meses.
2. La actualización de los artes de material de envase, empaque e inserto.

Que mediante anexo al expediente radicado No. 20211119503 del 21/06/2021, el interesado presenta artes de material de envase, empaque (blíster, caja plegadiza) e inserto mediante, para las presentaciones comerciales y muestras médicas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que allega estudios de estabilidad natural en tiempo 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses en condiciones (30°C ± 2°C) (65 % ± 5 %HR) y que los resultados presentados cumplen con las especificaciones de calidad durante el tiempo de estudio evaluado, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y por lo cual es procedente otorgar el aumento de vida útil solicitado.

Que presenta artes de material de envase, empaque (blíster, caja plegadiza) e inserto mediante anexo al expediente No. 20211119503 del 21/06/2021, para las presentaciones comerciales y muestras médicas y se encuentra que estas cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

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. 2021050971 DE 16 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que una vez revisados los documentos Técnico / legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018011439 de 16/03/2018, que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012602-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto LEVOTIROXINA 75 mcg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La ampliación del tiempo de vida útil para el producto de la referencia a 24 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

2. Los artes de material de material de envase, empaque (blíster, caja plegadiza) e inserto mediante Radicado No. 20211119503 del 21/06/2021, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médicas aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 y 24 meses y bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (65 %HR ± 5 %HR).

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: yarevalov Revisó: cordina_medicamentos

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

Resolución No. 2019027157 de 3 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20027702 **RADICACIÓN:** 20181235433 **FECHA:** 16/11/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012602-R1 **VIGENCIA:** 03/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011041758 de fecha 31/10/2011 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2011M-0012602 para fabricar y vender el producto LEVOTIROXINA 75mcg TABLETAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2018011439 del 16 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018M-0012602-R1 al producto LEVOTIROXINA 75 mcgINVIMA 2018M-0012602-R1, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante escrito No. 20181235433 radicado el 16/11/2018, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de TECNOQUÍMICAS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012602-R1, en el sentido de cambiar material de envase y actualizar especificaciones y metodología analítica del producto LEVOTIROXINA 75mcg TABLETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 20181235433 del 16/11/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la actualización de la metodología analítica del producto se realizó conforme a lo establecido en el Parágrafo 1º de Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que para el nuevo material de envase "Blister ALU/ALU (Coldform OPA/ALU/PVC-Aluminio)", el interesado allegó estudios de estabilidad natural y acelerada, de tres (3) lotes con número EX-7P38 (Fecha Fabricación: 10/2017), EX-7P39 (Fecha Fabricación: 10/2017), EX-7P40 (Fecha Fabricación: 10/2017), dando cumplimiento con lo establecido en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, y en la Resolución 2514 de 1995, en lo relacionado con estudios de estabilidad.

Que los estudios de estabilidad allegados cumplen con los requisitos de calidad establecidos y permiten predecir una vida útil para el producto de 18 meses, en el material de envase "Blister ALU/ALU (Coldform OPA/ALU/PVC-Aluminio)", en base a lo establecido en la norma ICH Q1E.

Que el interesado solicitó cambio de referencia del excipiente "Celulosa Microcristalina" en la formulación del producto LEVOTIROXINA 75mcg TABLETAS; de: "Celulosa Microcristalina PH 101", a: "Celulosa Microcristalina PH 102"

Que se encuentra procedente conceder el cambio del excipiente en mención, toda vez que no tiene impacto negativo sobre la calidad, eficacia y seguridad del producto.

Que el interesado allega carta firmada por la Dirección Técnica del establecimiento fabricante, donde se evidencia compromiso de allegar estudios de estabilidad natural finalizados correspondientes a los lotes referenciados en el presente acto administrativo.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

Resolución No. 2019027157 de 3 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018011439 del 16/03/2018, que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012602-R1 TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle, para el producto LEVOTIROXINA 75 mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización de especificaciones y metodología analítica del producto LEVOTIROXINA 75mcg TABLETAS, como se relacionan en los Folios allegados mediante Radicado No. 20181235433 del 16/11/2018, en reemplazo de los anteriores, de los cuales reposa copia en el expediente.

2. El cambio de material de envase, el cual en adelante es en "Blister ALU/ALU (Coldform OPA/ALU/PVC-Aluminio)" al Registro Sanitario del producto LEVOTIROXINA 75 mcg TABLETAS, en reemplazo del material anterior.

3. El cambio de formulación del producto LEVOTIROXINA 75mcg TABLETAS, consistente en el cambio de referencia de materia prima "Celulosa Microcristalina", de: "Celulosa Microcristalina PH 101", a: "Celulosa Microcristalina PH 102", como se describe en los folios allegados mediante Radicado No. 20181235433 del 16/11/2018, en reemplazo de los anteriores, de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se ratifica el tiempo de vida útil de 18 meses asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, la cual se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (65+/-5%HR); y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3, 6 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40+/-2 °C) (75+/-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.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/07/03 10:08:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: astors 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
(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. 2018011439 DE 16 de Marzo de 2018
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, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011041758 del 31/10/2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012602 para FABRICAR Y VENDER el producto LEVOTIROXINA 75 mcg TABLETAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número 2016104315 del 02/08/2016, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicitó concesión de la Renovación del Registro Sanitario para el producto LEVOTIROXINA 75 mcg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2017011580 del 03/10/2017, el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica, estudios de bioequivalencia, composición del producto, producto terminado, metodología de análisis, estudios de estabilidad, etiquetas de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 2017191429 del 28/12/2017, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por el interesado con Radicado No. 2016104315 del 02/08/2016, como Respuesta de Auto Radicado No. 2017191429 del 28/12/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el fabricante TECNOQUÍMICAS S.A con domicilio en el Km 23 vía Cali - Jamundí, Colombia, cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura para la fabricación de medicamentos no estériles, con base en principios activos hormonas de tipo no sexual, en forma farmacéutica sólidos, tabletas con y sin cubierta, conforme indica la Resolución 2017016676 del 28/04/2017 emitida por el INVIMA, con una vigencia hasta el 01/06/2020.

Que los artes de material de envase y empaque (aluminio del blíster y caja plegadiza) del producto, allegados mediante Radicado No. 2017191429 del 28/12/2017 (Folios 16 - 21) para las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016.

Que el inserto allegado mediante radicado No. 2017191429 del 28/12/2017 (Folios 22 – 23) hace parte integral de los artes de material de empaque del producto e incluye la información farmacológica relacionada con las contraindicaciones, precauciones y advertencias conforme al concepto emitido por la Comisión Revisora en el Acta 06 de 2015 numeral 3.1.9.1.

Que la línea 018000 incluida en los artes de material de empaque e inserto, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el acta 01 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

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

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Norma Farmacológica No. 9.1.12.0.N10, Acta 06 de 2015 numeral 3.1.9.1. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2018011439 DE 16 de Marzo de 2018
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, 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder la Renovación del REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: LEVOTIROXINA 75 mcg
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2018M-0012602-R1
TIPO DE REGISTRO: Fabricar y vender.
TITULAR: TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle.
FABRICANTE: TECNOQUÍMICAS S.A con domicilio en el Km 23 vía Cali - Jamundí. JAMUNDI – VALLE DEL CAUCA.
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA: Tableta.
VIA DE ADMINISTRACION: Oral.
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta contiene LEVOTIROXINA SODICA 75,0 mcg.
PRESENTACIONES:

Comerciales:
Caja plegadiza por 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 y 60 tabletas en blíster PVC-PE-PVDC transparente / Aluminio por 5 tabletas cada uno.
Caja plegadiza por 8, 16, 24, 32 tabletas en blister PVC-PE-PVDC transparente/ Aluminio por 8 tabletas cada uno.
Caja plegadiza por 10, 20, 30, 40, 50 y 60 tabletas en blíster PVC-PE-PVDC transparente/ Aluminio por 10 tabletas cada uno.
Caja plegadiza por 25, 50 tabletas en blister PVC-PE-PVDC transparente/ Aluminio por 25 tabletas cada uno.
Caja plegadiza por 30 y 60 tabletas en blister PVC-PE-PVDC transparente/ Aluminio por 30 tabletas cada uno.
Muestra médica:
Caja plegadiza por 5 tabletas en blíster PVC-PE-PVDC transparente/ Aluminio por 5 tabletas
Caja plegadiza por 8 tabletas en blíster PVC-PE-PVDC transparente/ Aluminio por 8 tabletas.
Caja plegadiza por 10 tabletas en blíster PVC-PE-PVDC transparente/ Aluminio por 10 tabletas.
Caja plegadiza por 50 tabletas en blíster PVC-PE-PVDC transparente/ Aluminio por 25 tabletas cada uno.
Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster PVC-PE-PVDC transparente/ Aluminio
Uso Institucional:
Caja plegadiza por 100, 150, 300 tabletas en blíster PVC-PE-PVDC transparente/ Aluminio por 10 tabletas cada uno.
Caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blíster PVC-PE-PVDC transparente/ Aluminio por 30 tabletas cada uno.

INDICACIONES: Suplencia de la hormona Tiroidea.
La supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides.

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:

Contraindicaciones: Está contraindicada en:
- Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes del producto.
- Insuficiencia suprarrenal sin tratamiento.
- Insuficiencia hipofisiaria sin tratamiento.
- Tirotoxicosis sin tratamiento.

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

RESOLUCIÓN No. 2018011439 DE 16 de Marzo de 2018
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, 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.

OBSERVACIONES:

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 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.

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 la levotiroxina influya en la capacidad para conducir y usar máquinas, si se usa como se recomienda.

Medicamento Esencial. Las contraindicaciones, advertencias y precauciones, deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote.

El titular y fabricante autorizados 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: Dieciocho (18) meses a partir de la fecha de fabricación.

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018011439 DE 16 de Marzo de 2018
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, 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 No.: 20027702
RADICACIÓN: 2016104315 FECHA: 02/08/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque (aluminio del blister y caja plegadiza) del producto, allegados mediante Radicado No. 2017191429 del 28/12/2017 (Folios 16 - 21) para las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional autorizadas en el artículo primero, en los cuales puede usarse el logo McK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización. De dichos artes reposa copia en el expediente y deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el inserto allegado mediante radicado No. 2017191429 del 28/12/2017 (Folios 22 – 23), en el cual deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (65% ± 5%). El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

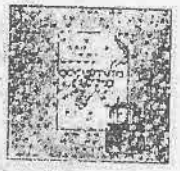
ARTICULO QUINTO: CONCEDER un término de 18 meses, contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución para presentar ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los estudios de Bioequivalencia correspondientes para el producto de la referencia.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

ARTICULO SEXTO: 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma Valida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.03.16 14:46:40 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015044353 DE 4 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de octubre de 2015, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 y Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20027702 **RADICACIÓN:** 2015124249 **FECHA:** 21/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011M-0012602 **VIGENCIA** 16/11/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011041758 de fecha 31/10/2011 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2011M-0012602 para fabricar y vender el producto LEVOTIROXINA 75mcg TABLETAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012001022 del 20 de enero de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la resolución 2011041758 del 31-10-2011, en el sentido de aprobar las presentaciones comerciales, muestras medicas y uso institucional.

Que mediante Resolución No. 2012019566 de 16 de Julio de 2012, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR la adición de la presentación comercial : Muestra Medica en caja por 50 tabletas en blister PVC/PE/PV DC/Aluminio por 25 tabletas. Allegado con radicado N°. 2012046030 del 24/04/2012.Los artes del material de envase y empaque son los aprobados en la resolución N°. 2012017509 del 26 de junio del 2012.

Que mediante Resolución No. 2015026397 de 6 de Julio de 2015, el I NVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar:

- Presentación comercial Caja plegadiza por 30 y 60 tabletas en blister PVC/PE/PVDC/Aluminio por 30 tabletas cada blister.
- Presentación uso institucional en caja por 150 y 300 tabletas en blister PVC/PE/PVDC/Aluminio por 10 tabletas cada blister
- Presentación uso institucional en caja por 150 y 300 tabletas en blister PVC/PE/PVDC/Aluminio por 30 tabletas cada blister.

Que mediante escrito número 2015124249 radicado el 21/09/2015, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de representante legal de laboratorios TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012602, en el sentido de que sea aprobado : Adición de Presentaciones Comerciales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 2015124249 radicado el 21/09/2015, podemos considerar que la adición de la presentación Muestra Médica, en Caja Plegadiza por 30 Tabletas en Blister PVC/PE/PVDC/Alminio por 30 tabletas cada blister, las cuales cumplen con el Articulo 76 del Decreto 677 de 1995.

Que no es necesario para las nuevas presentaciones estudios de estabilidad porque no hay cambio en materiales de envase y empaque.

Que una vez revisados los documentos Técnico / legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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. 2015044353 DE 4 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de octubre de 2015, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 y Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011041758 del 31/10/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011M-0012602 , a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE, para el producto LEVOTIROXINA 75 mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

Adición de la presentación Muestra Médica. Caja Plegadiza por 30 Tabletas en Blister PVC/PE/PVDC/Alminio por 30 tabletas cada blister.

Los artes del material de envase y empaque son los aprobados en la resolución N°. 2012017509 del 26 de junio del 2012.

ARTÍCULO SEGUNDO : Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal jquirozc, Técnico: yguzmant Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 5
13:36:
Reason:
Location: Bogota, CO

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
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015026397 DE 6 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20027702 **RADICACIÓN:** 2015071226 **FECHA:** 04/06/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011M-0012602 **VIGENCIA** 16/11/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011041758 de fecha 31/10/2011 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2011M-0012602 para fabricar y vender el producto LEVOTIROXINA 75mcg TABLETAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012001022 del 20 de enero de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la resolución 2011041758 del 31-10-2011, en el sentido de aprobar las presentaciones comerciales, muestras medicas y uso institucional.

Que mediante RESOLUCION No. 2012019566 DE 16 de Julio de 2012, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR la adición de la presentación comercial : Muestra Medica en caja por 50 tabletas en blister PVC/PE/PV DC/Aluminio por 25 tabletas. Allegado con radicado N° 2012046030 del 24/04/2012.Los artes del material de envase y empaque son los aprobados en la resolución N° 2012017509 del 26 de junio del 2012.

Que mediante escrito número 2015071226 radicado el 04/06/2015, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A. , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No INVIMA 2011M-0012602. , en el sentido de APROBAR

Adición de las siguientes presentaciones:

- Presentación comercial Caja plegadiza por 30 y 60 tabletas en blister PVC/PE/PVDC/Aluminio por 30 tabletas cada blister.
- Presentación uso institucional en caja por 150 y 300 tabletas en blister PVC/PE/PVDC/Aluminio por 10 tabletas cada blister
- Presentación uso institucional en caja por 150 y 300 tabletas en blister PVC/PE/PVDC/Aluminio por 30 tabletas cada blister.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada mediante radicado 2015071226 del 04/06/2015 este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

El material de envase para las presentaciones comerciales solicitadas se encuentra previamente aprobado por este despacho.

Las artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante la resolución 2012017509 del 26 de Junio de 2012.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015026397 DE 6 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011041758 del 31/10/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011M-0012602 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE , con domicilio en , para el producto LEVOTIROXINA 75 mcg tabletas en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**.

Adición de las siguientes presentaciones:

- Presentación comercial Caja plegadiza por 30 y 60 tabletas en blister PVC/PE/PVDC/Aluminio por 30 tabletas cada blister.
- Presentación uso institucional en caja por 150 y 300 tabletas en blister PVC/PE/PVDC/Aluminio por 10 tabletas cada blister
- Presentación uso institucional en caja por 150 y 300 tabletas en blister PVC/PE/PVDC/Aluminio por 30 tabletas cada blister.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS., dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: dariasf Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.06 20:54:56 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2012001022 DE 20 de Enero de 2012
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20027702 **RADICACIÓN:** 2011134248
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011M-0012602 **VIGENCIA** 16/11/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2011041758 de fecha 31/10/2011 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2011M-0012602 para fabricar y vender el producto LEVOTIROXINA 75mcg TABLETAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito numero 2011134248 radicado el 17/11/2011, el señor ANTONIO J. RAMÍREZ ECHAVE actuando en calidad de APODERADO solicitó corrección de la Resolución 2011041758 del 31-10-2011en el sentido de incluir todas las presentaciones comerciales, muestras medicas y uso institucional, en consecuencia las presentaciones comerciales ahora en adelante serán:

PRESENTACION COMERCIAL:
CAJA X 5, X 10, X 15, X 20, X 30, X 40, X 50, X 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PE/ PVDC/ ALUMINIO X 5 TABLETAS.
CAJA X 8, X 16, X 24, X 32 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PE/ PVDC/ ALUMINIO X 8 TABLETAS.
CAJA X 10, X 20, X 30, X 40, X 50, X 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PE/ PVDC/ ALUMINIO X 10 TABLETAS.
CAJA X 25, X 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PE/ PVDC/ ALUMINIO X 25 TABLETAS

MUESTRA MEDICA:
CAJA X 5 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PE/ PVDC/ ALUMINIO X 5 TABLETAS.
CAJA X 8 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PE/ PVDC/ ALUMINIO X 8 TABLETAS.
CAJA X 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PE/ PVDC/ ALUMINIO X 10 TABLETAS.

USO INSTITUCIONAL:
CAJA X 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PE/ PVDC/ ALUMINIO X 10 TABLETAS.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se verificó que le asiste la razón al interesado de conformidad con el Artículo 73 del Código Contencioso Administrativo..." Además, siempre podrán revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión", motivo por el cual se procederá a realizar la respectiva corrección.

Que por lo anteriormente expuesto, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución 2011041758 del 31-10-2011, en el sentido de aprobar las presentaciones comerciales, muestras medicas y uso institucional que en adelante quedaran así:

PRESENTACION COMERCIAL:
CAJA X 5, X 10, X 15, X 20, X 30, X 40, X 50, X 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PE/ PVDC/ ALUMINIO X 5 TABLETAS
CAJA X 8, X 16, X 24, X 32 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PE/ PVDC/ ALUMINIO X 8 TABLETAS.
CAJA X 10, X 20, X 30, X 40, X 50, X 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PE/ PVDC/ ALUMINIO X 10 TABLETAS.
CAJA X 25, X 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PE/ PVDC/ ALUMINIO X 25 TABLETAS

MUESTRA MEDICA:
CAJA X 5 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PE/ PVDC/ ALUMINIO X 5 TABLETAS.
CAJA X 8 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PE/ PVDC/ ALUMINIO X 8 TABLETAS.
CAJA X 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PE/ PVDC/ ALUMINIO X 10 TABLETAS.

USO INSTITUCIONAL:
CAJA X 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PE/ PVDC/ ALUMINIO X 10 TABLETAS.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 20 de Enero de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20898 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2011041758 DE 31 de Octubre de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito numero 2011084132 de fecha 26/07/2011, el Doctor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto LEVOTIROXINA 75 mcg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en CALI, VALLE.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 9.1.12.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LEVOTIROXINA 75mcg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011M-0012602 VIGENTE HASTA 16 NOV 2016
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en JAMUNDI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS.	Cada tableta contiene LEVOTIROXINA SODICA 75,00mcg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 y 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 5 TABLETAS
INDICACIONES:	SUPLEMENTO DE LA HORMONA TIROIDEA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	TIROTOXICOSIS, INSUFICIENCIA RENAL. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCION EN ENFERMEDAD CARDIACA, HIPERTENSIÓN Y EN PACIENTES ANCIANOS. LA TABLETA NO SE DEBE FRACCIONAR CON FINES DE DOSIFICACION.
OBSERVACIONES.	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE. Y LA LEYENDA: LA TABLETA NO SE DEBE FRACCIONAR CON FINES DE DOSIFICACION EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO "TODA INFORMACION CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERA 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:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL APROBADO EN EL (LOS) PRESENTACIONES COMERCIALES, A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.
EXPEDIENTE No.:	20027702
RADICACIÓN No.:	2011084132

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la Resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque y envase (Caja, Blister) adecuados a lo dispuesto en la resolución de evaluación farmacéutica y en el resuelve de la presente resolución en los treinta (30) dias calendario siguientes a la fecha de notificación de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C, a los 31 de Octubre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	TIROXIN 25 MCG TABLETAS					
Expediente:	20009747	Nro Registro:	**INVIMA 2010M-0010646**		Estado	En tramite renov
Expedicion	2010/03/31	Vencimiento	2020/10/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	9.1.12.0.N10 ACTA 33/06#2.6.14		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMNETO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."					

Indicaciones

EN EL REEMPLAZO DE NIVELES DE HORMONA TIROIDEA Y/O EN LA SUPRESIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TSH PARA REMOVER EL FACTOR TRÓFICO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE TIROIDES.

Nota 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

Condición de Almacenamiento

LEVOTIROXINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A CUALQUIER INGREDIENTE EN LA FORMULACIÓN. TAMBIÉN SE ENCUENTRA CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON TIROTOXICOSIS SUBCLÍNICA O TIROTOXICOSIS MANIFIESTA DE CUALQUIER ETIOLOGÍA. PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, MIOCARDITIS AGUDA, AGUDA PANCARDITIS Y PACIENTES CON INSUFICIENCIA SUPRARRENAL NO CORREGIDA, YA QUE LAS HORMONAS TIROIDEAS AUMENTAN LA DEMANDA DE TEJIDOS DE HORMONAS ADRENOCORTICALES Y POR LO TANTO, PUEDEN PRECIPITAR UNA CRISIS SUPRARRENAL AGUDA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS NO UTILIZAR LEVOTIROXINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD NI PARA LA PÉRDIDA DE PESO. EN PACIENTES EUTIROIDEOS LA DOSIS DENTRO DEL RANGO DE LOS REQUERIMIENTOS HORMONALES DIARIOS SON INEFECTIVOS PARA LA REDUCCIÓN DE PESO. LAS DOSIS MAYORES PUEDEN PRODUCIR MANIFESTACIONES DE TOXICIDAD SERIAS O AMENAZANTES DE LA VIDA, ESPECIALMENTE CUANDO SE ADMINISTRAN CON AMINAS SIMPATICOMIMÉTICAS, TAL COMO LAS QUE SE EMPLEAN POR SUS EFECTOS ANORÉXICOS. " REACCIONES ADVERSAS CARDIACAS EN LAS PERSONAS DE EDAD AVANZADA Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBYACENTE: EL TRATAMIENTO EXCESIVO CON LEVOTIROXINA PUEDE PROVOCAR UN AUMENTO EN LA FRECUENCIA CARDIACA, ENGROSAMIENTO DE LA PARED CARDIACA, CONTRACTILIDAD CARDIACA Y PUEDE PRECIPITAR UNA ANGINA DE PECHO O ARRITMIAS, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR Y EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA. INICIAR LA TERAPIA CON LEVOTIROXINA EN ESTA POBLACIÓN EN DOSIS MÁS BAJAS QUE LA DOSIS RECOMENDADA PARA PERSONAS JÓVENES O EN PACIENTES SIN ENFERMEDAD CARDIACA. CONTROLAR A LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD DE LA ARTERIA CORONARIA QUE RECIBEN TERAPIA DE SUPRESIÓN CON LEVOTIROXINA PARA DETECTAR ARRITMIAS CARDIACAS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. CONTROLE A LOS PACIENTES QUE RECIBEN LEVOTIROXINA Y AGENTES SIMPATICOMIMÉTICOS CONCOMITANTES EN BUSCA DE SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INSUFICIENCIA CORONARIA. SI APARECEN SÍNTOMAS CARDIACOS O EMPEORAN LOS YA EXISTENTES, REDUCIR LA DOSIS DEL MEDICAMENTO O SUSPENDA LA ADMINISTRACIÓN DURANTE UNA SEMANA Y LUEGO REINICIE CON UNA DOSIS MENOR. SE DEBE EVITAR INCLUSO UN LEVE HIPERTIROIDISMO INDUCIDO POR EL FÁRMACO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDIACA O ARRITMIAS POR TAQUICARDIA. POR ELLO, SE DEBEN VERIFICAR FRECUENTEMENTE LOS PARÁMETROS DE HORMONAS TIROIDEAS EN ESTOS CASOS. " COMA MIXEDEMATOSO: ES UNA EMERGENCIA POTENCIALMENTE MORTAL CARACTERIZADA POR LA MALA CIRCULACIÓN Y EL HIPOMETABOLISMO, LA CUAL PUEDE CAUSAR UNA ABSORCIÓN INESPERADA DE LEVOTIROXINA SÓDICA DEL TRACTO GASTROINTESTINAL. NO SE RECOMIENDA EL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ORALES CON HORMONA TIROIDEA PARA TRATAR ESTA ENFERMEDAD; UTILIZAR ÚNICAMENTE PRODUCTOS CON HORMONA TIROIDEA FORMULADOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA. " CRISIS SUPRARRENAL AGUDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA SUPRARRENAL CONCOMITANTE: LA HORMONA TIROIDEA AUMENTA LA DEPURACIÓN METABÓLICA DE GLUCOCORTICOIDES, EL INICIO DE LA TERAPIA CON LEVOTIROXINA ANTES DE INICIAR UNA TERAPIA CON GLUCOCORTICOIDES PUEDE PRECIPITAR UNA CRISIS SUPRARRENAL AGUDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. TRATAR A ESTOS PACIENTES CON TERAPIA DE REEMPLAZO DE GLUCOCORTICOIDES ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA. " PREVENCIÓN DEL HIPERTIROIDISMO O EL TRATAMIENTO INCOMPLETO DE HIPOTIROIDISMO: LEVOTIROXINA TIENE UN ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO. LA DOSIFICACIÓN EXCESIVA O INSUFICIENTE PUEDE GENERAR EFECTOS NEGATIVOS EN EL CRECIMIENTO Y EL DESARROLLO, LA FUNCIÓN CARDIOVASCULAR, EL METABOLISMO ÓSEO, LA FUNCIÓN REPRODUCTIVA, LA FUNCIÓN COGNITIVA, EL ESTADO DE ÁNIMO, LA FUNCIÓN GASTROINTESTINAL Y EN EL METABOLISMO DE LA GLUCOSA Y DE LOS LÍPIDOS. SE REQUIERE UN AJUSTE DE DOSIS Y UN CONTROL DE LAS MISMAS PARA EVITAR ESTOS EFECTOS. " EMPEORAMIENTO DEL CONTROL DIABÉTICO: AGREGAR UNA TERAPIA CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS PUEDE EMPEORAR EL CONTROL GLUCÉMICO Y AUMENTAR LOS REQUERIMIENTOS DE AGENTES ANTIDIABÉTICOS O DE INSULINA. SE DEBEN MONITOREAR LOS NIVELES DE GLUCOSA ANTES, AL CAMBIAR O DISCONTINUAR EL TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA. " DISMINUCIÓN DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA ASOCIADA CON EL REEMPLAZO EXCESIVO DE LA HORMONA TIROIDEA: PUEDE AUMENTAR LA REABSORCIÓN ÓSEA Y DISMINUIR LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA COMO RESULTADO DEL REEMPLAZO EXCESIVO DE LEVOTIROXINA, EN PARTICULAR EN MUJERES QUE ESTÉN EN EL PERIODO POSMENOPÁUSICO. LA MAYOR REABSORCIÓN ÓSEA PUEDE ESTAR ASOCIADA CON UN AUMENTO DE LOS NIVELES SÉRICOS Y LA EXCRECIÓN URINARIA DE CALCIO Y FÓSFORO, ELEVACIONES DE LA FOSFATASA ALCALINA ÓSEA Y NIVELES SÉRICOS DE HORMONAS PARATIROIDEAS SUPRIMIDOS. ADMINISTRE LA DOSIS MÍNIMA DE LEVOTIROXINA. EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

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. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS O ANTES DE HACER UNA PRUEBA SE 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 ATES 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. 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 TRH O UN CINTIGRAMA DE SUPRESIÓN ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO. 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. LEVOTIROXINA 50MCG, LEVOTIROXINA 100MCG: 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 DE 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 INFLUYA EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS, SI SE USA COMO SE RECOMIENDA. NO FRACCIONAR LA TABLETA CON FINES DE DOSIFICACIÓN.

Dosificacion

Interaccion

Antidiabéticos: El uso de Levotiroxina en pacientes con Diabetes mellitus puede empeorar el control glicémico, generando un incremento en los requerimientos de insulina. Se requiere un control cuidadoso de la glicemia, en especial cuando la terapia se inicia, se cambia o se interrumpe. Anticoagulantes orales: Levotiroxina puede causar un incremento en la respuesta terapéutica de los anticoagulantes orales. Por lo tanto, una disminución en la dosis de anticoagulante puede justificarse con la corrección del estado hipotiroideo o cuando se aumenta la dosis de Levotiroxina. Glucósidos Digitálicos: Levotiroxina puede reducir los efectos de los glucósidos digitálicos, por lo que es necesario una corrección de la dosis con el uso concomitante. Antidepresivos: El uso concomitante de antidepresivos con Levotiroxina puede incrementar los efectos terapéuticos y las reacciones adversas de ambos medicamentos. Entre estos se incluye riesgo de arritmias cardiacas y estimulación del sistema nervioso central. Levotiroxina puede acelerar la acción de antidepresivos tricíclicos. La administración de sertralina en pacientes estabilizados con Levotiroxina puede requerir un incremento en la dosis de Levotiroxina. Ketamina: El uso concomitante de ketamina y Levotiroxina puede producir hipertensión y taquicardia. Se requiere un estricto control de la presión sanguínea y frecuencia cardiaca en estos pacientes. Simpaticomiméticos: La terapia conjunta de simpaticomiméticos con Levotiroxina puede incrementar los efectos de estos medicamentos. Así mismo en pacientes con enfermedad coronaria se puede incrementar el riesgo de insuficiencia corona con el uso concomitante de simpaticomiméticos y hormonas tiroideas. Inhibidores de la tirosina-quinasa: El uso concomitante con Levotiroxina puede causar hipotiroidismo. Se debe monitorear constantemente los niveles de TSH en estos pacientes. Interacciones medicamento- alimento: El consumo de ciertos alimentos puede afectar la absorción de Levotiroxina; entre los que se encuentran: harina de soya (fórmula infantil), harina de semilla de algodón, nueces de nogal, calcio y jugo de naranja fortificado con calcio y fibra dietética. Estos alimentos pueden ligarse y reducir la absorción de Levotiroxina, por lo que es necesario un ajuste de dosis. Interacciones medicamento- pruebas de laboratorio: Al interpretar los valores de la T3 y T4 deben considerarse los cambios en la concentración de la TBG, lo cual requiere medición y evaluación de la hormona no ligada 8libre) y/o la determinación del índice de la T4 libre (FT4 I). El embarazo, la hepatitis infecciona, los estrógenos y los anticonceptivos orales que contienen estrógeno y la porfiria intermitente aguda, aumentan las concentraciones de la TBG. Se observan disminuciones en las concentraciones de la TBG en la nefrosis, hipoproteinemia severa, enfermedad severa del hígado, acromegalia y después de la terapia con andrógeno o corticoesteroide. Se han descrito hipertiroxina o hipotiroxina vinculadas a globulinemias, con la incidencia de deficiencia de la TBG aproximadamente 1 en 9000

Efectos

Entre las reacciones adversas asociadas con Levotiroxina se encuentran: General Fatiga, incremento de apetito, pérdida de peso, intolerancia al calor, fiebre, transpiración excesiva. Sistema nervioso central Dolor de cabeza, hiperactividad, nerviosismo, ansiedad, irritabilidad, labilidad emocional, insomnio. Musculoesquelético Temblor, debilidad muscular, espasmo muscular Cardiovascular Palpitaciones, taquicardia, arritmias, incremento del pulso y presión sanguínea, falla cardiaca, angina, infarto al miocardio, paro cardiaco- Respiratorio Disnea Gastrointestinal Diarrea, vómito, calambre abdominal, elevación en las pruebas de función hepática Dermatológico Pérdida de cabello, rubor, rash Endocrino Disminución de la densidad mineral ósea Reproductivo Irregularidad menstrual, deterioro en la fertilidad.

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	50.00	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2009/10/13	Activo		0
2	0247	U	4.00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 4 TABLETAS.	2010/08/21	Activo		1
3	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 2 TABLETAS.	2012/09/03	Activo		1
4	0247	U	50.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2016/04/25	Activo		0
5	0247	U	150.00	USO INSTITUCIONAL (GENÉRICO) : CAJA POR 150 TABLETAS CON BLISTER PVC/PVDC Ámbar-Aluminio POR 10 TABLETAS CADA UNO	2016/11/04	Activo		0
6	0247	U	210.00	(GENERICO) Caja x 210 tabletas en blíster PVC/ PVDC / Ámbar / aluminio x 10 tabletas c/u.	2017/12/01	Activo		0
7	0247	U	210.00	(GENERICO) Caja x 210 tabletas en blíster PVC/ PVDC / Ámbar / aluminio x 30 tabletas c/u.	2017/12/01	Activo		0
8	0247	U	30.00	(GENERICO) CAJA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/ PVDC / ÁMBAR / ALUMINIO	2024/04/18	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
H03AA01	LEVOTIROXINA DE SODIO	PREPARADOS HORMONALES SISTEMICOS	TERAPIA TIROIDEA	PREPARADOS DE HORMONA TIROIDEA	HORMONAS TIROIDEAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LEVOTIROXINA SODICA	0.02500	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.	Celta Trade Park, Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA
ACONDICIONADOR	NI	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010008337 DE 31 de Marzo de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009117629 de fecha 05/11/2009, el Señor Guillermo López Agudelo, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDOS

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 9.1.12.0.N10 y Acta de Comisión Revisora No. 33 de 2006 Numeral 2.6.14, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	TIROXIN 25 mcg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0010646 VIGENTE HASTA: 22 ABR 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BIOHEALTH S.A., con domicilio en SOPO – CUNDINAMARCA, Km 34 AUTOPISTA CENTRAL DEL NORTE VEREDA CANAVITA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LEVOTIROXINA SODICA 0,025 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	EN EL REEMPLAZO DE NIVELES DE HORMONA TIROIDEA Y/O EN LA SUPRESIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TSH PARA REMOVER EL FACTOR TRÓFICO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE TIROIDES.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. TIROTOXICOSIS, INSUFICIENCIA RENAL. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA, HIPERTENSIÓN Y EN PACIENTES ANCIANOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20009747
RADICACIÓN No.:	2009117629

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución Nº 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas corregidos ajustando sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el COORD. GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 31 de Marzo de 2010

CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
COORD. GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010008337 DE 31 de Marzo de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009117629 de fecha 05/11/2009, el Señor Guillermo López Agudelo, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDOS

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 9.1.12.0.N10 y Acta de Comisión Revisora No. 33 de 2006 Numeral 2.6.14, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	TIROXIN 25 mcg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0010646 VIGENTE HASTA: 22 ABR 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BIOHEALTH S.A., con domicilio en SOPO – CUNDINAMARCA, Km 34 AUTOPISTA CENTRAL DEL NORTE VEREDA CANAVITA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LEVOTIROXINA SODICA 0,025 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	EN EL REEMPLAZO DE NIVELES DE HORMONA TIROIDEA Y/O EN LA SUPRESIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TSH PARA REMOVER EL FACTOR TRÓFICO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE TIROIDES.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. TIROTOXICOSIS, INSUFICIENCIA RENAL. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA, HIPERTENSIÓN Y EN PACIENTES ANCIANOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20009747
RADICACIÓN No.:	2009117629

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución N° 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas corregidos ajustando sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 /95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el COORD. GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 31 de Marzo de 2010

INVIMA COLOMBIA

CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
COORD. GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2010026372 DE 24 de Agosto de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20009747 **RADICACIÓN:** 2010063322 **FECHA:** 24/06/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010646 **VIGENCIA** 22/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nº 2010008337 del 31/03/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010646, para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010063322 radicado el 24/06/2010 , el Doctor Guillermo López Agudelo , actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar el fabricante adicional CLARIPACK S.A con domicilio en Bogota, la presentación muestra medica caja por 4 tabletas y los bocetos de material de empaque (caja plegadiza).

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010008337 del 31/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010646 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

1. El fabricante adicional CLARIPACK S.A con domicilio en Bogota.
2. La presentación muestra medica caja por 4 tabletas.
3. Los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2010063322 radicado el 24/06/2010, quedando en adelante como único diseño, el cual aplica para todas las presentaciones de muestra medica y comercial previamente autorizadas.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 24 de Agosto de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011040504 DE 24 de Octubre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Numero 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20009747 **RADICACIÓN:** 2011113478 **FECHA:** 28/09/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010646 **VIGENCIA:** 22/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010008337 DE 31 de Marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010646, para el producto TIROXIN 25 Mg. TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A, con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante resolución 2010026372 DE 24 de Agosto de 2010, el INVIMA APROBÓ 1. El fabricante adicional CLARIPACK S.A con domicilio en Bogota 2. La presentación muestra medica caja por 4 tabletas, 3. Los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito numero 2010063322 radicado el 24/06/2010, quedando en adelante como único diseño, el cual aplica para todas las presentaciones de muestra medica y comercial previamente autorizadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011113478 radicado el 28/09/2011 , el Señor GUILLERMO LOPEZ AGUDELO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar adición de acondicionador alterno a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010008337 del 31/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010646, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA D.C para el producto TIROXIN 25 MCG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de: **APROBAR** como adición de acondicionador alterno a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A quien realizara los procesos de acondicionamiento (estuchado de empaque secundario, codificado desestuchado, termoencogido y empalaje).

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Codigo 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 24 de Octubre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCION No. 2012026043 DE 3 de Septiembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20009747 **RADICACIÓN:** 2012077654 **FECHA:** 09/07/2012
REGISTRO SANITARIO: **INVIMA 2010M-0010646 VIGENCIA** 22/04/2020

ANTECEDENTES.

Que mediante Resolución 2010008337 de 31 de marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010646, para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución 2010026372 de 24 de Agosto de 2010, el INVIMA aprobó:
1. El fabricante adicional CLARIPACK S.A con domicilio en Bogota.
2. La presentación muestra medica caja por 4 tabletas.
3. Los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2010063322 radicado el 24/06/2010, quedando en adelante como único diseño, el cual aplica para todas las presentaciones de muestra medica y comercial previamente autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2011040504 de 24 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó como adición de acondicionador alterno a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A quien realizará los procesos de acondicionamiento (estuchado de empaque secundario, codificado, desestuchado, termoencogido y embalaje)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012077654 radicado el 09/07/2012, el Señor Enrique Eduardo González Jove, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar la autorización de:

1. La adición del fabricante adicional, Laboratorios Siegfried S.A.S..
2. La adición de la presentación Muestra medica caja por 2 tabletas.
3. Los artes del material de empaque, del producto en referencia.
4. Cambio de Razon SOCIAL
   De: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A
   A: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S

Que mediante Certificado de BPM No 2008015775 del 17 /06/2008 expedido por el INVIMA autorizó como fabricante a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. con domicilio en la calle 17 N° 42-09 en Bogotá D.C.

Que mediante alcance No 2012100129 del 27/08/2012, el representante legal de la sociedad titular allega el material definitivo.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2010008337 del 31/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010646 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1- La adición del fabricante adicional, LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en la calle 17 N° 42-09 en Bogotá D.C.
2- La adición de la presentación Muestra Medica caja por 2 tabletas. Allegado con radicado N° 2012077654 del 09/07 /2012.
3- Los artes del material de empaque como único diseño reemplazando los anteriores, para las presentaciones previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012100129 del 27 /08/2012.
4 – Cambio de Razón Social que en adelante será. LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. ubicado en la calle 17 # 42 –09 en bogota D.C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS 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 3 de Septiembre de 2012

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



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

RESOLUCIÓN No. 2014043701 DE 18 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20009747 **RADICACIÓN:** 2014031503 **FECHA:** 19/03/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010646 **VIGENCIA:** 22/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010008337 de 31 de Marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010646, para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2010026372 de 24 de Agosto de 2010, el INVIMA aprobó
1. El fabricante adicional CLARIPACK S.A con domicilio en Bogota.
2. La presentación muestra medica caja por 4 tabletas.
3. Los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2010063322 radicado el 24/08/2010, quedando en adelante como único diseño, el cual aplica para todas las presentaciones de muestra medica y comercial previamente autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2011040504 de 24 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó como adición de acondicionador alterno a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A quien realizara los procesos de acondicionamiento (estuchado de empaque secundario, codificado, desestuchado, termoencogido y embalaje).

Que mediante Resolución No. 2012026043 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:
1- La adición del fabricante adicional, LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en la calle 17 N° 42-09 en Bogotá D.C.
2- La adición de la presentación Muestra Medica caja por 2 tabletas. Allegado con radicado N° 2012077654 del 09/07 /2012.
3- Los artes del material de empaque como único diseño reemplazando los anteriores, para las presentaciones previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012100129 del 27 /08/2012.
4 - Cambio de Razón Social que en adelante será. LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. ubicado en la calle 17 # 42 -09 en bogota D.C

Que mediante escrito número 2014031503 radicado el 19/03/2014, el Señor Enrique Eduardo Gonzalez Jover en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Metlen Pharma S.A.S, con domicilio en Bogota D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010646, en el sentido de:

1. Cambio de etiquetas para el producto de referencia.

Que mediante auto No. 2014009139 de fecha 30/09/2014, se genero requerimiento en la información farmacéutica, y por consiguiente se solicito:

1. Estudios de estabilidad.
2. Allegar etiquetas de material de envase y empaque dando cumplimiento al articulo 72 y al paragrafo 5.

Que mediante escrito No. 2014163236 del 10/12/2014, el interesado allego respuesta a los requerimientos realizados, presentando:

1. Estudios de estabilidad los cuales se encuentran radicados mediante modificación No. 20161029 de 04/12/2014.
2. Allegan las etiquetas de material de envase y empaque ajustados articulo 72 y al paragrafo 5.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por el interesado con radicados No2014031503 radicado el 19/03/2014 y No. 2014163236 del 10/12/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

El interesado allega en la solicitud solicitando:

1. Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) allegados mediante Radicado No. 2014163236 del 10/12/2014, correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas aprobadas para el producto de referencia.

Que un vez verificada y analizada la documentación allegada, para las modificaciones solicitadas; este despacho concluye que la misma cumple satisfactoriamente con los requisitos establecidos en el articulo 18 de Decreto 677 de 1995. En consecuencia con lo anterior la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D #17-11/21
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. 2014043701 DE 18 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010008337 del 31/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010646 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TIROXIN 25mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** la información allegada mediante Radicado No.2014163236 del 10/12/2014, en el sentido de: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de referencia

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad con mínimo los dos primeros lotes industriales de producto de referencia elaborados 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 y allegarlos a este instituto una vez estén completos ó se requieran.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Diciembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: naguimeb, Técnico; eloperag Revisó: nordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2014.12.18 22:32:55 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

[illegible]	Inicio

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015010187 DE 13 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20009747 **RADICACIÓN:** 2014161029 **FECHA:** 04/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010646 **VIGENCIA** 22/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010008337 de 31 de Marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010646, para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2010026372 de 24 de Agosto de 2010, el INVIMA aprobó
1. El fabricante adicional CLARIPACK S.A con domicilio en Bogota.
2. La presentación muestra medica caja por 4 tabletas.
3. Los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2010063322 radicado el 24/06/2010, quedando en adelante como único diseño, el cual aplica para todas las presentaciones de muestra medica y comercial previamente autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2011040504 de 24 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó como adición de acondicionador alterno a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A quien realizara los procesos de acondicionamiento (estuchado de empaque secundario, codificado, desestuchado, termoencogido y embalaje).

Que mediante Resolución No. 2012026043 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:
1- La adición del fabricante adicional, LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en la calle 17 N° 42-09 en Bogotá D.C.
2- La adición de la presentación Muestra Medica caja por 2 tabletas. Allegado con radicado N° 2012077654 del 09/07 /2012.
3- Los artes del material de empaque como único diseño reemplazando los anteriores, para las presentaciones previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012100129 del 27 /08/2012.
4 - Cambio de Razón Social que en adelante será. LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. ubicado en la calle 17 # 42 -09 en bogota D.C

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014043701 DE 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR la información allegada mediante Radicado No.2014163236 del 10/12/2014, en el sentido de: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de referencia

Que mediante escrito número 2014161029 radicado el 04/12/2014, el Señor Enrique Gonzáles, actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010646, en el sentido de sea aprobado:

1. El envase primario "Blister PVC/PVDC AMBAR –ALUMINIO" para el producto en referencia.
2. El cambio de etiquetas por unificación de contraindicaciones y advertencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y documentos allegados por el interesado con radicado No. 2014161029 de fecha 04/12/2014 éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los estudios de estabilidad acelerada y natural allegados se encuentran de conformidad con las directrices validas para la presentación de este tipo de estudios y se efectuó sobre los siguientes 3 lotes pilotos, del producto TIROXIN: 1013-LP010, 1013-LP011 y 1013-LP012 (con fecha de fabricación Octubre de 2013 para todos los lotes), con el material de envase propuesto Blister PVC/PVDC AMBAR -ALUMINIO, dichos estudios cumplen con lo establecido en el Parágrafo 2 del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2514 de 1995 a condiciones de estabilidad acelerada para zona IV a Temperatura de 40° C +/- 2° C y Humedad Relativa de 75% +/- 5% con tiempos de muestreos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y condiciones de estabilidad natural para zona IV a Temperatura de 30° C

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. 2015010187 DE 13 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

+/- 2° C y Humedad Relativa de 65% +/- 5% con tiempos de muestreos proyectados a 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y allegan resultados a tiempos 0, 3, y 6 meses. Se presentan los respectivos soportes, cálculos, tratamiento estadístico y conclusiones, de tal manera que a partir del citado estudio es procedente autorizar un tiempo de vida útil de 24 meses teniendo en cuenta el estudio de estabilidad acelerado para el producto en su nuevo envase.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 38 de 2011 numeral 3.4.3 conceptuó:

> *"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones y advertencias solicitadas por el interesado la cual aplica para los productos:*
>
> *Synthroid 25 µg tabletas Expediente 19930427*
> *Synthroid 50 µg tabletas Expediente 19930428*
> *Synthroid 75 µg tabletas Expediente 19930429*
> *Synthroid 88 µg tabletas Expediente 19930430*
> *Synthroid 100 µg tabletas Expediente 19930431*
> *Synthroid 125 µg tabletas Expediente 19930433*
> *Synthroid 150 µg tabletas levotiroxina sódica 150 µgExpediente 19930434*
> *Synthroid 112 µg tabletas levotiroxina sódica 112 µgExpediente 19930432*
>
> *Contraindicaciones: Tirotoxicosis, hipersensibilidad a los componentes. Insuficiencia suprarrenal sin tratamiento y en pacientes con infarto agudo de miocardio.*
>
> *Precauciones y advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Se recomienda seguimiento clínico del paciente y determinar los niveles de T4 y TSH basal después de 6 semanas de iniciado el tratamiento. Administrar con precaución en hipertensión y en pacientes ancianos"*

Que los artes allegados como respuesta al requerimiento cumplen con los requisitos exigidos en el artículo 72 del Decreto 677/95.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010008337 del 31/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010646 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TIROXIN 25 mcg tabletas en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. El material de envase "Blister PVC/PVDC AMBAR -ALUMINIO" con las especificaciones descritas bajo la documentación allegada bajo el radicado 2014161029 del 04 de Diciembre de 2014.
2. Los artes del material de envase y empaque (Foil de aluminio y Caja plegadiza) allegados mediante radicado 2014161029 de fecha 04/12/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, las cuales contienen nuevas contraindicaciones y advertencias para el producto en relación, según recomendación del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 38 de 25 de Agosto de 2011 numeral 3.4.3.
   Las contraindicaciones y advertencias para el producto en adelante corresponden a: "*Contraindicaciones: Tirotoxicosis, hipersensibilidad a los componentes. Insuficiencia suprarrenal sin tratamiento y en pacientes con infarto agudo de miocardio.*
   Precauciones y advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Se recomienda seguimiento clínico del paciente y determinar los niveles de T4 y TSH basal después de 6 semanas de iniciado el tratamiento. Administrar con precaución en hipertensión y en pacientes ancianos".

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No 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. 2015010137 DE 13 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 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: Debe completar y allegar estudios de estabilidad natural para la zona climática IV (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil asignado en el nuevo material de envase aprobado, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., al 13 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquiroz, Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.13 17:18:36 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2016014401 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20009747 **RADICACIÓN:** 2015152279 **FECHA:** 17/11/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010646 **VIGENCIA:** 22/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010008337 de 31 de Marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010646, para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2010026372 de 24 de Agosto de 2010, el INVIMA aprobó
1. El fabricante adicional CLARIPACK S.A con domicilio en Bogota.
2. La presentación muestra medica caja por 4 tabletas.
3. Los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2010063322 radicado el 24/06/2010, quedando en adelante como único diseño, el cual aplica para todas las presentaciones de muestra medica y comercial previamente autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2011040504 de 24 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó como adición de acondicionador alterno a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A quien realizara los procesos de acondicionamiento (estuchado de empaque secundario, codificado, desestuchado, termoencogido y embalaje).

Que mediante Resolución No. 2012026043 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:
1- La adición del fabricante adicional, LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en la calle 17 N° 42-09 en Bogotá D.C.
2- La adición de la presentación Muestra Medica caja por 2 tabletas. Allegado con radicado N° 2012077654 del 09/07 /2012.
3- Los artes del material de empaque como único diseño reemplazando los anteriores, para las presentaciones previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012100129 del 27 /08/2012.
4 - Cambio de Razón Social que en adelante será: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. ubicado en la calle 17 # 42 -09 en bogota D.C

Que mediante Resolución No. 2014043701 de 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR la información allegada mediante Radicado No.2014163236 del 10/12/2014, en el sentido de: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blíster) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de referencia

Que mediante Resolución No. 2015010187 de 13 de Marzo de 2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR:
1.El material de envase "Blister PVC/PVDC AMBAR -ALUMINIO" con las especificaciones descritas bajo la documentación allegada bajo el radicado 2014161029 del 04 de Diciembre de 2014.
2.Los artes del material de envase y empaque (Foil de aluminio y Caja plegadiza) allegados mediante radicado 2014161029 de fecha 04/12/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, las cuales contienen nuevas

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. 2016014401 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

contraindicaciones y advertencias para el producto en relación, según recomendación del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 38 de 25 de Agosto de 2011 numeral 3.4.3.
Las contraindicaciones y advertencias para el producto en adelante corresponden a: "Contraindicaciones: Tirotoxicosis, hipersensibilidad a los componentes. Insuficiencia suprarrenal sin tratamiento y en pacientes con infarto agudo de miocardio.
Precauciones y advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Se recomienda seguimiento clínico del paciente y determinar los niveles de T4 y TSH basal después de 6 semanas de iniciado el tratamiento. Administrar con precaución en hipertensión y en pacientes ancianos".

Que mediante escrito número 2015152279 radicado el 17/11/2015, la Señora Maria Del Pilar Piñeros , actuando en calidad de apoderada, de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010646 , en el sentido de que sea aprobada la adición de la presentación comercial Uso Institucional: Caja por 50 tabletas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnicos /legales allegados por el interesado con Radicado No. 2015152279 radicado el 17/11/2015, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación con respecto a las nuevas presentaciones, esta no requiere estudios de estabilidad, y cumplen con lo solicitado en el literal b) del articulo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que los diseños del material de empaque continuaran siendo los mismos aprobados bajo la resolución 2015010187 de 13 de Marzo de 2015, a los cuales se les incluirá la leyenda "Uso Institucional."

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995;. en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010008337 del 31/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010646 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. , para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

La adición de la presentación comercial además de las ya aprobadas:

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. 2016014401 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
Por lo tanto en adelante las presentaciones comerciales figuraran así:
CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
MUESTRA MEDICA CAJA POR 4 TABLETAS.
MUESTRA MEDICA CAJA POR 2 TABLETAS.

USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma Valida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.04.26 08:31:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal; ovargasv, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2016046590 DE 8 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20009747 **RADICACIÓN:** 2016053772 **FECHA:** 25/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010646 **VIGENCIA:** 22/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010008337 de 31 de Marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010646, para el producto TIROXIN 25 mcg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2010026372 de 24 de Agosto de 2010, el INVIMA aprobó
1. El fabricante adicional CLARIPACK S.A con domicilio en Bogota.
2. La presentación muestra medica caja por 4 tabletas.
3. Los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2010063322 radicado el 24/06/2010, quedando en adelante como único diseño, el cual aplica para todas las presentaciones de muestra medica y comercial previamente autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2011040504 de 24 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó como adición de acondicionador alterno a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A quien realizara los procesos de acondicionamiento (estuchado de empaque secundario, codificado, desestuchado, termoencogido y embalaje).

Que mediante Resolución No. 2012026043 de 3 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó:
1- La adición del fabricante adicional, LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en la calle 17 N° 42-09 en Bogotá D.C.
2- La adición de la presentación Muestra Medica caja por 2 tabletas. Allegado con radicado N° 2012077654 del 09/07 /2012.
3- Los artes del material de empaque como único diseño reemplazando los anteriores, para las presentaciones previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012100129 del 27 /08/2012.
4 - Cambio de Razón Social que en adelante será. LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. ubicado en la calle 17 # 42 -09 en bogota D.C

Que mediante Resolución No. 2014043701 de 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar la información allegada mediante Radicado No.2014163236 del 10/12/2014, en el sentido de: Aprobación de los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) correspondientes a las presentaciones comerciales y muestras medicas para el producto de referencia

Que mediante escrito No. 2016053772 de fecha 25/04/2016 la señora Maria del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada, solicitó modificación al Registro sanitario para el producto TIROXIN® 25 mcg. Tabletas, en el sentido de aprobar la presentación Caja por 150 Tabletas Uso Institucional en su denominación genérica, adicional a las ya aprobadas y etiquetas para la denominación genérica.

Que mediante Auto No. 2016005195 del 23 de Mayo de 2016, el INVIMA requirió al interesado aclarar la información allegada con la solicitud en lo referente a: cambio en la denominación del producto, presentaciones comerciales, excluir del registro sanitario a Laboratorios Biohealth como fabricante por pérdida de BPM y ajustar información contenida en artes.

Que mediante Radicado No. 2016101423 del 27/07/2016, el interesado dio respuesta al auto antes mencionado, dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigentes.

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. 2016046590 DE 8 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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

Que mediante radicado No. 2016101423 del 27/07/2016 como respuesta al auto, la interesada aclara lo siguiente:

1. No será excluida la marca TIROXIN® 25, solo se utilizará para la denominación genérica en la presentación Uso Institucional
2. La denominación genérica aplica solamente para la presentación de Uso Institucional, caja por 150 Tabletas.
3. Excluir a Laboratorios Biohealth S.A. como fabricante ya que desde el año 2012 no se ha fabricado en este laboratorio, quedando como único fabricante Laboratorios Siegfried S.A.S.
4. Adicionalmente la información contenida en el inserto corresponde a la aprobada por Comisión revisora en Acta 16 de 2015 numeral 3.13.50 para el producto Tiroxin 62 versión AR-CD-0000 V.1, el cual es el mismo para todas las presentaciones de la marca.

Que al verificar la información contenida en el inserto AR-CD-1664-V.1, se evidenció que la información contenida en esté, corresponde al aprobado mediante Acta 16 de 2015 numeral 3.1.9.1 para el producto Tiroxin 62 - inserto AR-CD-0000-V.1, y cubre todas las presentaciones del medicamento Levotiroxina sódica.

Que los artes de material de envase (Blister) y empaque (Caja plegadiza e inserto) allegados mediante radicado No 2016101423 del 27/07/2016, para la presentación Caja por 150 Tabletas Uso Institucional en su denominación genérica, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 y lo contenido en el Registro sanitario. Por consiguiente el diseño de artes de esta presentación debe ser el mismo para todas las demás presentaciones aprobadas en el registro sanitario. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el establecimiento fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. (Antes LABORATORIOS CALIFORNIA S.A.), con domicilio en la Calle 17 No. 42-09 (Nueva Dirección) CALLE 15 No.40-11(Antes) BOGOTA D.C.-Colombia, fue recertificada en BPM, y por consiguiente mantiene vigente la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales fueron concedidas mediante Resolución No. 2016026007 del 11/07/2016 y con una vigencia hasta el 12/08/2019.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995 y conforme radicados 2016053772 de fecha 25/04/2016 y 2016101423 del 27/07/2016, se realiza modificación al Registro sanitario y actualización de la Base de datos; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006001143 del 20 de Enero de 2006, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010646 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TIROXIN® 25 mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de la presentación: Caja por 150 Tabletas Uso Institucional en su denominación genérica, adicional a las ya aprobadas en el registro sanitario. Se aclara que el material del Blister continua siendo el mismo: Blister PVC/PVDC Ámbar-Aluminio aprobado mediante Resolución No. 2015010187 de 13 de Marzo de 2015

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. 2016046590 DE 8 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

2. Como único diseño de artes de material de envase (Blister) y empaque (Caja plegadiza e Inserto), los allegados mediante radicado No. 2016053772 de fecha 25/04/2016 en folios 11-18, de los cuales queda una copia fiel en el expediente. Se aclara que el diseño de artes debe corresponder con el mismo contenido en las demás presentaciones aprobadas en el Registro sanitario. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

3. La exclusión a Laboratorios Biohealth S.A. como fabricante ya que desde el año 2012 no se ha fabricado en este laboratorio, quedando como único fabricante Laboratorios Siegfried S.A.S.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.09 13:58:56 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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 JAIME ESTEBAN TOLLO

Con identificación No. 19.066.094 de Bogotá

y T.P. No. 95.759 de C.S.J.

de la Resolución No. 2016046590 de fecha 8-NOV/2016

En Bogotá 15 NOV 2016 Hora

Notificado

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2017051704 DE 4 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: 20009747 **RADICACIÓN:** 2017170544 **FECHA:** 23/11/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010646 **VIGENCIA** 22/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017170544 radicado el 23/11/2017, 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 de aprobar:

- Cesión de titular a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 42 - 09, en Bogotá D.C.
- Adición de Acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km. 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza – Cundinamarca.
- Adición de presentación USO INSTITUCIONAL en su denominación genérica.
- 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 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. 2010008337 del 31/03/2010 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2010M-0010646, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto TIROXIN 25 MCG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La Cesión de la sociedad Titular del Registro Sanitario a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 42 - 09, en Bogotá D.C.

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-302-1 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. 2017051704 DE 4 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. La adición de la sociedad OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km. 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza – Cundinamarca., como acondicionadora del producto en referencia.

3. La adición de las presentaciones comerciales en denominación genérica descritas a continuación; estas presentaciones pueden ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL, lo cual aplica para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario:

   Caja x 210 tabletas en blíster PVC/ PVDC / Ámbar / aluminio x 10 tabletas c/u.

   Caja x 210 tabletas en blíster PVC/ PVDC / Ámbar / aluminio x 30 tabletas c/u.

4. Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2017170544 radicado el 23/11/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones respectivamente en denominación genérica y en denominación de marca incluidas en el Registro Sanitario, y en reemplazo de las anteriores.

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 días DIEZ (10) 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 4 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017/12/[illegible] 14:46:0[illegible] COT
Razón: Inva[illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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-2024 SC5348-1 CO-SC73-48-1

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 12 DIC 2017 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

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

RESOLUCIÓN No. 2021025107 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007007088 del 11/04/2007 el INVIMA aprobó la evaluación farmacéutica del producto LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 25 mg, radicada con el número 2006080118, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Que mediante Resolución No 2017046423 DE 1 de Noviembre de 2017, el INVIMA concedió modificación de forma simplificada en el sentido aprobar, El cambio de la razón social del fabricante Planta de Medicamentos de la Universidad de Antioquia a Planta de Producción de Medicamentos Esenciales y Afines - Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias de la Universidad de Antioquia, Los artes correspondientes al empaque (Caja plegadiza) y envase (Blíster) para todas las presentaciones Comerciales continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2014033129 del 14/10/2014, con los cambios a que hubiere lugar de acuerdo con lo aprobado mediante el presente acto administrativo.

Que mediante escrito número 2017086914 del 21/06/2017, la Señora Xiomara Sánchez Jiménez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en LA ESTRELLA- ANTIOQUIA, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 25 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Que mediante auto No. 2020007642, del 02/07/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió el cumplimiento de los requerimientos en cuanto a: Información farmacológica, presentaciones comerciales, certificados de los patrones, materias primas, artes de material de empaque, estudio de estabilidad, poder.

Que mediante escrito No. 20201189611 del 15/10/2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto indicado.

Que mediante escrito No. 20201189611 del 15/10/2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A, presentó, solicitud de autorización para el agotamiento de materiales del producto en asunto, justificado por la presente
renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que, revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2019030788 del 22/07/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a FARMATECH S.A., con domicilio en la Carrera 57 No. 44A – 07, MEDELLIN - ANTIOQUIA, con una vigencia hasta el 6/09/2022; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que, revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2018043443 del 2018-10-05, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a PLANTA DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES- FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICA Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA., con domicilio en la CALLE 67 No. 53-108, Bloque 1, Oficina 149, MEDELLIN - ANTIOQUIA, con una vigencia hasta el 2021-11-27; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que revisados los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 20201189611 del 15/10/2020, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como respuesta al auto mediante escrito número 20201189611 radicado el 15/10/2020, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 20 de 2019 numeral 3.1.13.3, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que mediante radicado No. 20201189611, el interesado solicitó autorización para el agotamiento de materiales del producto LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 25 mg, justificado por la presente renovación del Registro Sanitario. La información correspondiente al material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2021025107 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

DESCRIPCIÓN MATERIAL	TOTAL
ALUMINO LEVOMEPROMAZINA 25MG TAB134 MM FT	166 kg
ALUMINO LEVOMEPROMAZINA 25MG TAB100 MM UDEA	20 kg
PLEG LEVOMEPROMAZINA 25MG TAB X 100 FT	69515 U
PLEG LEVOMEPROMAZINA 25 MG TAB X 20 FT	30503 U
PLEG LEVOMEPROMAZINA 25MG TAB X 100 UDEA	6484 U
PLEG LEVOMEPROMAZINA 25 MG TAB X 20 UDEA	5000 U

Que revisados los cambios realizados en los artes de material de empaque (caja plegadiza) que se aprueban mediante la presente Resolución, se identifica la inclusión de un inserto que contiene nueva información farmacológica relevante y de importancia para el uso y suministro adecuado del medicamento (ampliación de advertencias y precauciones). Por tanto, en aras de salvaguardar la salud pública, se autorizará el agotamiento de las existencias material de empaque (caja plegadiza) con inclusión del inserto aprobado en la presente Resolución, en un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Que se evidencia por parte de este despacho, el estudio de estabilidad Natural en condiciones de zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.), para 3 lotes que cubre 48 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 19.16.0.0. N10, Acta No. 20 de 2019 numeral 3.1.13.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 25 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0007323-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la CL 97B SUR Nro. 50 95 LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE: PLANTA DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES-FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICA Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA con domicilio en CALLE 67 No. 53-108 MEDELLIN - ANTIOQUIA; FARMATECH S.A. con domicilio en Carrera 57 No. 44A – 07 MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene LEVOMEPROMAZINA MALEATO 33.85 mg, EQUIVALENTE A LEVOMEPROMAZINA BASE 25 mg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 20, 30, 50, 60 Y 100 TABLETAS EN BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO
INDICACIONES: NEUROLÉPTICO
ESTADOS PSICÓTICOS AGUDOS.
ESTADOS PSICÓTICOS CRÓNICOS (ESQUIZOFRENIA, DELIRIOS CRÓNICOS NO ESQUIZOFRÉNICOS: DELIRIOS PARANOIDES, PSICOSIS ALUCINATORIAS CRÓNICAS).
EN COMBINACIÓN CON UN ANTIDEPRESIVO EN CASO DE DEPRESIÓN PSICÓTICA.
ESTA COMBINACIÓN SOLO SE PUEDE REALIZAR DURANTE EL PERÍODO INICIAL DEL TRATAMIENTO, ES DECIR, DURANTE 4 A 6 SEMANAS.
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

RESOLUCIÓN No. 2021025107 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A LA LEVOMEPROMAZINA O A CUALQUIERA DE LOS DEMÁS COMPONENTES.
RIESGO DE GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO.
RIESGO DE RETENCIÓN URINARIA RELACIONADO CON TRASTORNOS URETROPROSTÁTICOS.
AGRANULOCITOSIS ANTECEDENTE.
EN ASOCIACIÓN CON:
-DOPAMINÉRGICOS EXCLUYENDO EL PARKINSON (CABERGOLINA, QUINAGOLIDA),
-CITALOPRAM, ESCITALOPRAM,
-HIDROXICINA
-PIPERAQUINA
-DOMPERIDONA
-EN PACIENTES CON ALERGIA AL TRIGO (DISTINTA DE LA ENFERMEDAD CELÍACA).
DEPRESIÓN CENTRAL O COMA PRODUCIDOS POR DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.
NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE PRODUZCAN LEUCOPENIA.
ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, DE INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE POLONIA), O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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.

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.

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:

4 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

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

RESOLUCIÓN No. 2021025107 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 No.: 19973772
RADICACIÓN: 2017086914 **FECHA:** 21/06/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como respuesta al auto, mediante escrito número 20201189611 del 15/10/2020, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó, con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, 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 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 25 mg, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Los materiales autorizados a agotar se relacionan a continuación:

DESCRIPCIÓN MATERIAL	TOTAL
ALUMINO LEVOMEPROMAZINA 25MG TAB134 MM FT	166 kg
ALUMINO LEVOMEPROMAZINA 25MG TAB100 MM UDEA	20 kg
PLEG LEVOMEPROMAZINA 25MG TAB X 100 FT	69515 U
PLEG LEVOMEPROMAZINA 25 MG TAB X 20 FT	30503 U
PLEG LEVOMEPROMAZINA 25MG TAB X 100 UDEA	6484 U
PLEG LEVOMEPROMAZINA 25 MG TAB X 20 UDEA	5000 U

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: grodriguezc Revisó: cordina_medicamentos

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 25 MG					
Expediente:	19973772	Nro Registro:	**INVIMA 2021M-0007323-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2007/09/20	Vencimiento	2026/07/07	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETA RECUBIERTA			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	4 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.16.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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. 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. 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.					

Indicaciones

NEUROLÉPTICO ESTADOS PSICÓTICOS AGUDOS. ESTADOS PSICÓTICOS CRÓNICOS (ESQUIZOFRENIA, DELIRIOS CRÓNICOS NO ESQUIZOFRÉNICOS: DELIRIOS PARANOIDES, PSICOSIS ALUCINATORIAS CRÓNICAS). EN COMBINACIÓN CON UN ANTIDEPRESIVO EN CASO DE DEPRESIÓN PSICÓTICA. ESTA COMBINACIÓN SOLO SE PUEDE REALIZAR DURANTE EL PERÍODO INICIAL DEL TRATAMIENTO, ES DECIR, DURANTE 4 A 6 SEMANAS.

Nota 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.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD A LA LEVOMEPROMAZINA O A CUALQUIERA DE LOS DEMÁS COMPONENTES. RIESGO DE GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO. RIESGO DE RETENCIÓN URINARIA RELACIONADO CON TRASTORNOS URETROPROSTÁTICOS. AGRANULOCITOSIS ANTECEDENTE. EN ASOCIACIÓN CON: -DOPAMINÉRGICOS EXCLUYENDO EL PARKINSON (CABERGOLINA, QUINAGOLIDA), -CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, -HIDROXICINA -PIPERAQUINA -DOMPERIDONA -EN PACIENTES CON ALERGIA AL TRIGO (DISTINTA DE LA ENFERMEDAD CELÍACA). DEPRESIÓN CENTRAL O COMA PRODUCIDOS POR DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE PRODUZCAN LEUCOPENIA. ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, DE INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE POLONIA), O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2007/03/24	Activo		0
2	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2007/03/27	Activo		0
3	0247	U	50.00	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2007/03/27	Activo		0
4	0247	U	60.00	CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2007/03/27	Activo		0
5	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2007/03/27	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N05AA02	LEVOMEPROMAZINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANTIPSICOTICOS	FENOTIAZINAS CON CADENA LATERAL ALIFATICA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LEVOMEPROMAZINA MALEATO 33,85 MG EQUIVALENTE A LEVOMEPROMAZINA BASE	25.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	Calle 97B Sur No. 50 - 95 COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
FABRICANTE	CS	PLANTA DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES- FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICA Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA.	CALLE 67 No. 53-108, Bloque 1, Oficina 149 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
FABRICANTE	NI	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44A - 07 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
ACONDICIONADOR	CS	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., (HUMAX - ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO LA ESTRELLA)	Carrera 50 No. 97 B Sur - 277 (Bodega 104) de la Estrella - Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
ACONDICIONADOR	CS	FARMATECH S.A. - PLANTA LA ESTRELLA	Calle 97 B Sur No. 50 -95 de la Estrella, Antioquia. COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS					
Expediente:	19977387	Nro Registro:	**INVIMA 2007M-0007588**		Estado	Vigente
Expedicion	2007/12/05	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr C	Inserto NO	Vida Util	48 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.16.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL					

Indicaciones

NEUROLÉPTICO.

Nota 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

HIPERSENSIBILIDAD A LAS FENOTIAZINAS, DEPRESIÓN CENTRAL O COMA PRODUCIDO POR DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE PRODUZCAN LEUCOPENIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON AFECCIONES CARDIOVASCULARES, HEPÁTICAS FEOCROMOCITOMA, TAQUICARDIA, INSUFICIENCIA CARDÍACA, EPILEPSIA O PARKINSONISMO. ESTE PRODUCTO NO DEBE SER ADMINISTRADO DURANTE LA LACTANCIA, NI DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SOSPECHE SU EXISTENCIA. PRODUCTO DE USO DELICADO, ADMINISTRESE POR PRESCRIPCION Y BAJO VIGILANCIA MEDICA.

Condición de Almacenamiento

MANTÉNGASE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 ºC.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0176	ml	15.00	CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 15 ML, CON TAPA ROSCA DE POLIPROPILENO Y SUBTAPA GOTERO EN PEAD-PEBD NATURAL.	2007/05/31	Inactivo	2015/06/11	0
2	0176	ml	20.00	CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 20 ML, CON TAPA ROSCA DE POLIPROPILENO Y SUBTAPA GOTERO EN PEAD-PEBD NATURAL.	2007/05/31	Activo		0
3	0176	ml	30.00	CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 30 ML, CON TAPA ROSCA DE POLIPROPILENO Y SUBTAPA GOTERO EN PEAD-PEBD NATURAL.	2007/05/31	Inactivo	2015/06/11	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N05AA02	LEVOMEPROMAZINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANTIPSICOTICOS	FENOTIAZINAS CON CADENA LATERAL ALIFATICA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LEVOMEPROMAZINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A LEVOMEPROMAZINA BASE	40.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	Carrera 50 No. 97 B Sur - 277 (Bodega 104) de la Estrella - Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
FABRICANTE	CS	FARMATECH SA	CALLE 97B SUR N° 50-95 COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
FABRICANTE	NI	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44A - 07 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
ENVASADOR	NI	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.	Carrera 43A No. 61 Sur - 84 COLOMBIA	ANTIOQUIA SABANETA
ACONDICIONADOR	CS	FARMATECH S.A.	Cll 97B sur No 50-95 La Estrella Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
ACONDICIONADOR	CS	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A	Carrera 50 No. 97B Sur - 277, Bodega 104 COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2007029018 DE 5 de Diciembre de 2007
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2007079105 de fecha 16/10/2007, el señor JAIME PABLO BECERRA NARVAEZ, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.16.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0007588 VIGENTE HASTA: 13 DIC. 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA; TECNIMICRO PHARMA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ENVASADOR(ES):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA; TECNIMICRO PHARMA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ml de SOLUCION contiene: LEVOMEPROMAZINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A LEVOMEPROMAZINA BASE 40mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 15 ml, 20 ml ó 30 ml, CON TAPA ROSCA DE POLIPROPILENO Y SUBTAPA GOTERO EN PEAD-PEBD NATURAL.
INDICACIONES:	NEUROLÉPTICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS FENOTIAZINAS, DEPRESIÓN CENTRAL O COMA PRODUCIDO POR DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE PRODUZCAN LEUCOPENIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON AFECCIONES CARDIOVASCULARES, HEPÁTICAS FEOCROMOCITOMA, TAQUICARDIA, INSUFICIENCIA CARDÍACA, EPILEPSIA O PARKINSONISMO. ESTE PRODUCTO NO DEBE SER ADMINISTRADO DURANTE LA LACTANCIA, NI DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SOSPECHE SU EXISTENCIA. PRODUCTO DE USO DELICADO. ADMINISTRESE POR PRESCRIPCION Y BAJO VIGILANCIA MEDICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	19977387
RADICACIÓN No.:	2007079105

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución N°. 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas corregidos en el sentido de incluir el numero del registro sanitario, corregir la composición como se expresa en el item Principios Activos, indicar la cantidad de principio activo administrada en cada atomización y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 5 de Diciembre de 2007

JUAN CARLOS MARIN ORTEGÓN
JEFE OFICINA ASESORA JURÍDICA CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Pagina 1 de1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifico personalmente la resolución Nº 2007029018

de Dic 5/07 al señor (a) Gustavo Perdomo Cesso

identificado con C.C Nº 12972791 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta(o) no(a) procede

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA,

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto 1437 de 2011)

Bogotá 13 DIC. 2017

Notificado _____

Notificador _____

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19977387	**Nombre producto**	**LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS**				
Registro Sanitario	INVIMA 2007M-0007588	**Vencimiento**	2017/12/13	**Modalidad**	FABRICAR Y VENDER	**Estado Registro**	En tramite renov
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SH - SOLUCIONES	**Franja**	VERDE
Indicaciones	NEUROLÉPTICO.		
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD A LAS FENOTIAZINAS, DEPRESIÓN CENTRAL O COMA PRODUCIDO POR DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE PRODUZCAN LEUCOPENIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON AFECCIONES CARDIOVASCULARES, HEPÁTICAS FEOCROMOCITOMA, TAQUICARDIA, INSUFICIENCIA CARDÍACA, EPILEPSIA O PARKINSONISMO. ESTE PRODUCTO NO DEBE SER ADMINISTRADO DURANTE LA LACTANCIA, NI DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SOSPECHE SU EXISTENCIA. PRODUCTO DE USO DELICADO, ADMINISTRESE POR PRESCRIPCION Y BAJO VIGILANCIA MEDICA.		

Inserto ? ☐	**Vida Util**	48 MESES	**Condicion Venta**	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? ☑
Via Administracion	PO - ORAL				

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	**Consec**	**Termino**	**Unidad / Medida**	**Cantidad**	**Descripcion**	**Fecha insc**	**Estado**	**Fecha Inactiv**	**Identificador Unico Medicamentos (IUM)**
019977387	**01**	0176	ml	15,00	CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 15 ML, CON TAPA ROSCA DE POLIPROPILENO Y SUBTAPA GOTERO EN PEAD-PEBD NATURAL.	2007/05/31	Inactivo	2015/06/11	
019977387	**02**	0176	ml	20,00	CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 20 ML, CON TAPA ROSCA DE POLIPROPILENO Y SUBTAPA GOTERO EN PEAD-PEBD NATURAL.	2007/05/31	Activo		1L1042861000100

019977387	**03**	0176	ml	30,00	CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III POR 30 ML, CON TAPA ROSCA DE POLIPROPILENO Y SUBTAPA GOTERO EN PEAD-PEBD NATURAL.	2007/05/31	Inactivo	2015/06/11	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
LEVOMEPROMAZINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A LEVOMEPROMAZINA BASE	40,00000	mg

Concentracion dec 677	C = Por cada mililitro, en liquidos para administracion por gotas e inyectables en multidosis

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
N05AA02	LEVOMEPROMAZINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANTIPSICOTICOS	FENOTIAZINAS CON CADENA LATERAL ALIFATICA

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20211298618	FARMATECH S.A.	Cll 97B sur No 50-95 La Estrella Antioc
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20231015437	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A	Carrera 50 No. 97B Sur - 277, Bodega
ENVASADOR	Nit	8909021657	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A.	Carrera 43A No. 61 Sur - 84
FABRICANTE	Nit	9000908391	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44A - 07
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8110388819	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	Calle 97B Sur No. 50 - 95

Datos Radicado

Radicación	20191186294	**Fecha de Radicación**	2019/09/23	**Estado**	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION DE UN REGISTRO SANITARIO VIGENTE				
Expediente	19943590	**Registro Sanitario**	INVIMA 2014M-0003778 R-1 - En tramite renov	**Grupo**	MEDICAMENTOS

Eventos

Localización	Ingresa	Ultimo Mov	Termina	Tipo Documento	Nro Documento
TRAMITE RADICADO	2019/09/23		2019/09/23		
ARCHIVO	2019/09/23		2019/09/25		
ESPERA DE RPTA/CORREC/REC REP	2019/09/23				
ARCHIVO	2019/09/25		2019/09/25		
PROCESO DE ASIGNACIÓN	2019/09/25				

Señor Usuario: Solo podrá consultar los documentos de tipo Certificación (NSO, Cambios NSO, CVL´s, Certificados de no Obligatoriedad) y Resolución dando click en el numero de documento que aparece habilitado en el resultado.
*Al descargar el documento PDF, ser recomienda usar Adobe Reader para poder validar correctamente la firma digital del documento.

Imprimir

copia

La Estrella, septiembre de 2017

RENOVACION
01/09/2017 15:14 Exp: 19977387 Fol: 1633
Tipo entrega CD
Radicacion 2017125994 Primera Radicacion
Cons 104056390 2017125994
Destino DIRECCION MEDICAME Hora 56009
Grupo MEDICAMENTOS
XIOMARA SANCHEZ JIMENEZ
xiomarasanchez@humax.com.co
Calle 97 B Sur # 50-95 LA ESTRELLA-ANTIOQUIA

SEÑORES:

INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Francisco Javier Sierra Esteban

ASUNTO: Solicitud de Renovación Registro Sanitario
PRODUCTO: LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS
EXPEDIENTE: 19977387

Por medio de la presente Humax Pharmaceutical S.A. solicita a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, evaluar la información técnico-legal allegada, con el fin de renovar el registro sanitario INVIMA2007M-0007588 correspondiente al producto LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS para lo cual se allegan los requisitos técnicos necesarios, de la misma forma solicitamos agotamiento de materiales y producto terminado en existencia al momento de la entrada en vigencia de la Resolución de la renovación.

Cordialmente,

O. Sánchez

Xiomara Sanchez Jiménez
CC. 43.152.258
Apoderada

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

RESOLUCIÓN No. 2020026787 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 resolución número 2009032088 de octubre 20 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009 M- 0010148 para FABRICAR Y VENDER el producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS a favor de de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución número 2009032088 de octubre 20 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009 M- 0010148 para FABRICAR Y VENDER el producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No 20191125131 de 03 de julio de 2019, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, solicita renovación de Registro Sanitario del producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No.20201039615 de 26 Febrero de 2020, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, allega artes del material de envase y empaque con la información complementaria respecto a uso Institucional y Muestra médica .

Que mediante escrito No.20201039599 de 26 Febrero de 2020, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A allega solicitud de modificación de las indicaciones de uso: Profilaxis neutropenia febril en terapias ablativas y posología Adultos Levofloxacina oral 500 mg día. Inicio días 1-3 antes de quimioterapia hasta resolución de neutropenia. de acuerdo a lo encontrado en el Acta 3 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.4.1.4.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOQUIMICAS S.A. Con domicilio en la planta Jamundí Km 23 vía Cali., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2017016676 del 28/04/2017, con una vigencia hasta el 01/06/2020.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales y Muestra Médica, allegados mediante radicado No. 20201039615 del 26/02/2020, folios 2 a 7, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad para 2 lotes industriales, en condiciones de estabilidad natural zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5% HR.) un lote que cubre 29 meses y un lote que cubre 25 meses., tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de Dos (2) años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No 4.1.1.1.N10, Acta 47 de 2013 Numeral 3.4.17 y Acta 3 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.4.1.4 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: LEVOFLOXACINA 500 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0010148-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CL. 23 No. 7 39 CALI - VALLE

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

RESOLUCIÓN No. 2020026787 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio Planta Jamundí Km 23 vía Cali JAMUNDI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CUBIERTA contiene LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO, EQUIVALENTE A LEVOFLOXACINA 500 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 7, 14, 21 Y 28 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO, POR 7 TABLETAS. CAJA POR 10, 20, 30, 40 Y 50 TAB. EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO. CAJA POR 100, 240, 260 Y 300 TAB. EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO POR 10 TAB., MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 Y 5 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO., MUESTRA MEDICA: CAJA POR 7 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO
INDICACIONES:	EN INFECCIONES LOCALIZADAS EN TRACTO RESPIRATORIO, PIEL Y TEJIDOS BLANDOS, TRACTO URINARIO Y EN GENERAL PARA GÉRMENES SENSIBLES A ESTA QUINOLONA. PROFILAXIS NEUTROPENIA FEBRIL EN TERAPIAS ABLATIVAS
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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LAS FLUOROQUINOLONAS O A CUALQUIER ANTIBACTERIANO QUINOLÍNICO RELACIONADO, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS, EPILEPSIA, TRASTORNOS RENALES Y HEPÁTICOS. EVITE LAS FLUOROQUINOLONAS EN PACIENTES CON HISTORIA CONOCIDA DE MIASTENIA GRAVE. NO DEBE ADMINISTRARSE EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE TENDINITIS POR EJERCICIO. EVÍTESE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON ANTIÁCIDOS, TEOFILINA O TIZANIDINA.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON FLUOROQUINOLONAS DEBEN SER HIDRATADOS ADECUADAMENTE PARA EVITAR LA EXCESIVA ALCALINIDAD DE LA ORINA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS CEREBRALES. LAS FLUOROQUINOLONAS ESTÁN ASOCIADAS CON UN INCREMENTO DEL RIESGO DE TENDINITIS Y RUPTURA DE TENDÓN EN TODAS LAS EDADES. ESTE RIEGO SE INCREMENTA EN PACIENTES USUALMENTE MAYORES DE 60 AÑOS, EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO CORTICOSTEROIDES Y EN PACIENTES CON TRASPLANTES DE RIÑÓN, CORAZÓN O PULMÓN. EN CASO DE PRESENTARSE DOLOR O INFLAMACIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES DEBE SUSPENDERSE LA TERAPIA. LAS FLUOROQUINOLONAS PUEDEN EXACERBAR LA DEBILIDAD MUSCULAR EN PERSONAS CON MIASTENIA GRAVIS. HAY RIESGO DE PRESENTAR SÍNTOMAS DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA POCO TIEMPO DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO, LOS CUALES, EN ALGUNOS CASOS, PUEDEN SER IRREVERSIBLES.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020026787 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

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. 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.
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: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.: 20008193
RADICACIÓN: 20191125131 **FECHA:** 03/07/2019

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado 20201039615 de 26/02/2020, en los cuales debe incluir el número del registro sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural zona IV bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5%HR), con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 7, 9, 14, 18 y 29 meses. 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIM
RESOLUCIÓN No. 2022042052 DE 13 de Diciembre de 2022

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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20008193 **RADICACIÓN:** 20211290908 **FECHA:** 22/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0010148-R1 **VIGENCIA:** 01/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20211290908 del 22/12/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., ubicada en Cali – Valle del Cauca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario del producto LEVOFLOXACINA 500 mg, en el sentido de que sea aprobado:

1. La actualización de advertencias y precauciones del producto en mención.
2. Los artes del material de envase y empaque del producto.

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.

Que la actualización de información de seguridad del producto LEVOFLOXACINA 500 mg, se realiza de conformidad al llamado a revisión de oficio con Resolución No. 2021052133 del 23/11/2021, en donde se indica que, de acuerdo con el comunicado 3000-1385-20 proveniente del grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, es necesario que los titulares de registros sanitarios de los antibióticos de Quinolona y Fluoroquinolonas para uso sistémico incluyan en advertencias lo siguiente:

> *"Advertencias:*
>
> *Aneurisma y disección aórticos:*
>
> *Los estudios epidemiológicos informan de un aumento del riesgo de aneurisma y disección aórticos tras la administración de fluoroquinolonas, en particular en población de edad avanzada.*
>
> *Por consiguiente, las fluoroquinolonas solo se deben utilizar tras una evaluación cuidadosa del beneficio/riesgo y tras considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares de aneurisma, en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico y/o disección aórtica preexistentes o en presencia de otros factores de riesgo o trastornos que predispongan para aneurisma y disección aórticos (por ejemplo, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida).*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIM
RESOLUCIÓN No. 2022042052 DE 13 de Diciembre de 2022

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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se indicará a los pacientes que consulten de inmediato a un médico en un servicio de urgencias."

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. 2020026787 del 14/08/2020 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0010148-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., ubicada en Cali - Valle, para el producto LEVOFLOXACINA 500 mg, en la modalidad Fabricar Y Vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización de precauciones y advertencias del producto en mención, por lo tanto, en adelante la información de contraindicaciones, precauciones y advertencias figurará de la siguiente manera:

***Contraindicaciones**:*
Hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a cualquier antibacteriano quinolínico relacionado, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos. Evite las fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de miastenia grave. No debe administrarse en pacientes con diagnóstico de tendinitis por ejercicio. Evítese la administración concomitante con antiácidos, teofilina o tizanidina.

Precauciones y advertencias:
Los pacientes en tratamiento con fluoroquinolonas deben ser hidratados adecuadamente para evitar la excesiva alcalinidad de la orina. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos cerebrales. Las fluoroquinolonas están asociadas con un incremento del riesgo de tendinitis y ruptura de tendón en todas las edades. Este riesgo se incrementa en pacientes usualmente mayores de 60 años, en pacientes que están tomando corticosteroides y en pacientes con trasplantes de riñón, corazón o pulmón. En caso de presentarse dolor o inflamación del tendón de aquiles debe suspenderse la terapia. Las fluoroquinolonas pueden exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia gravis. Hay riesgo de presentar síntomas de neuropatía periférica poco tiempo después de iniciar el tratamiento, los cuales, en algunos casos, pueden ser irreversibles.
Aneurisma y disección aórticos: Los estudios epidemiológicos informan de un aumento del riesgo de aneurisma y disección aórticos tras la administración de fluoroquinolonas, en particular en población de edad avanzada. Por consiguiente, las fluoroquinolonas solo se deben utilizar tras una evaluación cuidadosa del beneficio/riesgo y tras considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares de aneurisma, en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico y/o disección aórtica preexistentes o en presencia de otros factores de riesgo o trastornos que predispongan para aneurisma y disección aórticos (por ejemplo, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida). En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se indicará a los pacientes que consulten de inmediato a un médico en un servicio de urgencias.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIM
RESOLUCIÓN No. 2022042052 DE 13 de Diciembre de 2022

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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

2. Los artes del material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20211290908 del 22/12/2021, como único diseño para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular, 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 siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el Acto Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 13 de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: jpenarandat 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
(60)(1) 742 2121

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. 2020019396 DE 12 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20008193 **RADICACIÓN:** 20201039599 **FECHA:** 26/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010148 **VIGENCIA:** 10/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009032088 de octubre 20 de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M- 0010148 para FABRICAR Y VENDER el producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011035323 del 16 de septiembre de 2011, el INVIMA aprobó: la presentación comercial MUESTRA MÉDICA - Caja por 7 tabletas en blíster PVC/PVDC/ALUMINIO y además las artes allegadas según radicado 2011083388 del 25/07/2011 y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2012021557 DE 30 de Julio de 2012, el INVIMA, aprobó:
1. Actualización de las contraindicaciones y advertencias dando cumplimiento a lo estipulado en el acta 50 del 2011 numeral 3.6.2. En adelante serán las siguientes: Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, menores de 18 años. úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo, riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas
2. Los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con Radicado No. 2012056180 del 17/05/2012, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas, contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

Que mediante Resolución No.2015023749 de 18 de Junio de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El cambio de nombre del producto DE: LEVOFLOXACINA 500 mg tabletas recubiertas, A: LEVOFLOXACINA 500 mg.
2. La nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto en mención, dando respuesta a la Resolución No. 2014042522 de 16 de Diciembre de 2014, mediante la cual se llamó a revisión de oficio al producto y de acuerdo con el concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta 47 de 2013 numeral 3.4.17 y Acta 48 de 2013 numeral 3.6.2. para los productos que contengan el principio activo Fluoroquinolonas.
3. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2014118191 del 16/09/2014, como único diseño para todas las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional aprobadas, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante la Resolución No. 2018006758 de 19 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó: Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 2017188097 de fecha 21/12/2017, como diseño único para todas las presentaciones aprobadas por este Despacho, reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

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. 2020019396 DE 12 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Que mediante escrito número 20201039599 radicado el 26/02/2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010148, en el sentido de actualizar la información farmacológica del producto con aprobación previa de Comisión Revisora.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201039599 del 26/02/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado solicita la modificación de las indicaciones y posología para el producto LEVOFLOXACINA 500 mg, de conformidad con el pronunciamiento de la Comisión Revisora y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta 3 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.4.1.4., en donde se especifica lo siguiente:

- Indicación: Profilaxis neutropenia febril en terapias ablativas
- Grupo etario: Adultos
- Dosificación: Levofloxacina oral, 500mg día. Inicio días 1-3 antes de quimioterapia hasta resolución de neutropenia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009032088 de octubre 20 de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010148 a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE, para el producto LEVOFLOXACINA 500 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** La nueva indicación y dosificación de acuerdo con el concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta 3 de 2019 numeral 3.4.1.4., para los productos que contengan el principio activo levofloxacina.

- INDICACIÓN: Profilaxis neutropenia febril en terapias ablativas
- DOSIFICACIÓN: Levofloxacina oral, 500mg día. Inicio días 1-3 antes de quimioterapia hasta resolución de neutropenia.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 del 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. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación

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

RESOLUCIÓN No. 2020019396 DE 12 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

RESOLUCIÓN No. 2018037868 DE 3 de Septiembre de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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: 20008193 **RADICACIÓN:** 20181132392 **FECHA:** 03/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010148 **VIGENCIA:** 10/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009032088 de octubre 20 de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010148 para Fabricar y Vender el producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011035323 del 16 de septiembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No 2009032088 del 20/10/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010148, en el sentido de Aprobar la presentación comercial Muestra Médica: Caja por 7 tabletas en blíster PVC/PVDC/ALUMINIO y además las artes allegadas según radicado 2011083388 del 25/07/2011 y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2012021557 de 30 de Julio de 2012, el INVIMA aprobó:

1. Actualización de las contraindicaciones y advertencias dando cumplimiento a lo estipulado en el acta 50 del 2011 numeral 3.6.2.
2. Los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con Radicado No. 2012056180 del 17/05/2012, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas, contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2015023749 de 18 de Junio de 2015, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de nombre del producto DE: LEVOFLOXACINA 500 mg tabletas recubiertas, A: LEVOFLOXACINA 500 mg.
2. La nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto en mención, dando respuesta a la Resolución No. 2014042522 de 16 de Diciembre de 2014, mediante la cual se llamó a revisión de oficio al producto y de acuerdo con el concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta 47 de 2013 numeral 3.4.17 y Acta 48 de 2013 numeral 3.6.2.
3. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2014118191 del 16/09/2014, como único diseño para todas las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional aprobadas, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
4. Acepto el Desistimiento de la solicitud de Modificación de Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010148, en cuanto al cambio de formulación y ampliación de la vida útil del producto LEVOFLOXACINA 500 mg.

Que mediante Resolución No. 2018006758 de 19 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 2017188097 de fecha 21/12/2017, como diseño único para todas las presentaciones aprobadas por éste Despacho, reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado 20181132392 del 03/07/2018, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A. (Importador), presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y materiales del medicamento LEVOFLOXACINA 500 mg por cuanto mediante Resolución No. 2018006758 de 19/02/2018 se aprobaron nuevos artes de material de empaque.

RESOLUCIÓN No. 2018037868 DE 3 de Septiembre de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20181132392, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo al motivo indicado en la solicitud y la información que reposa en el expediente No. 20008193 se evidencia que los artes de material de empaque y envase (caja y foil) vigentes para el producto LEVOFLOXACINA 500 mg, corresponden a los aprobados mediante Resolución No. 2018006758 de 19/02/2018, notificada el 08/03/2018, allegados en radicado No. 2017188097 de 21/12/2017.

Que mediante la solicitud el interesado indica cantidad, número de lote, fecha de vencimiento y presentación comercial del producto terminado y la información correspondiente a los materiales a agotar con artes de material de empaque y envase previamente aprobados como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
LEVOFLOXACINA 500 mg, Caja x 7 Tabletas	8C1051A	16.871 Unidades	03/2020
	7P3286A	1.645 Unidades	10/2019

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
LEVOFLOXACINA 500 mg, Caja x 7 Tabletas	Caja	23.710 Unidades
	Aluminio	18.820Kg

Que conforme a la fecha de vencimiento indicada y la vida útil del producto (2 años), se evidencia que ninguno de los lotes de producto terminado solicitados para agotamiento se encuentra vencido y a estos les corresponden los artes de material de envase y empaque previamente aprobados mediante la Resolución No. 2015023749 de 18/06/2015, allegados en radicado No. 2014118191 del 16/09/2014.

Que los cambios realizados en los artes de material de empaque y envase corresponden a la eliminación del de la franja verde con leyenda medicamento esencial, en cumplimiento de lo establecido en el Decreto 843 de 2016, sin implicar cambio en la información farmacológica, composición, titular, importador o fabricante del producto.

Que con base a lo anteriormente expuesto, y teniendo en cuenta que la modificación realizada no implica riesgo para la salud pública ni cambia la información respecto al uso y suministro adecuado del medicamento, se encuentra procedente acceder a las pretensiones del interesado, por tanto se autorizará el agotamiento de las unidades de producto terminado previamente indicadas, hasta fin de vida útil y el material de empaque y envase en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Que cabe mencionar que el producto a elaborar con las unidades de materiales de empaque y envase acá solicitadas, dentro del plazo establecido, podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

Que revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2018037868 DE 3 de Septiembre de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto terminado y materiales (caja y foil de aluminio) del medicamento LEVOFLOXACINA 500 mg, con artes de material de empaque y envase previamente aprobados mediante Resolución No. 2015023749 de 18/06/2015, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto autorizado a agotar hasta fin de vida útil se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
LEVOFLOXACINA 500 mg, Caja x 7 Tabletas	8C1051A	16.871 Unidades	03/2020
	7P3286A	1.645 Unidades	10/2019

El material de empaque autorizado a agotar en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución es:

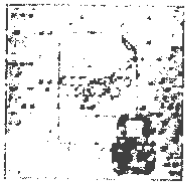
DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
LEVOFLOXACINA 500 mg, Caja x 7 Tabletas	Caja	23.710 Unidades
	Aluminio	18.820Kg

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018/09/04 11:05:55 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. 2018006758 DE 19 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica 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: 20008193	RADICACIÓN: 2017188097	FECHA:	21/12/2017
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2009M-0010148	VIGENCIA	10/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009032088 de octubre 20 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario Invima número 2009M-0010148 para fabricar y vender el producto Levofloxacina 500 mg tabletas cubiertas a favor de Tecnoquimicas S.A., con domicilio en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante Resolucion No. 2011035323 del 16 de septiembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No 2009032088 del 20/10/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010148, en el sentido de Aprobar la presentación comercial MUESTRA MÉDICA Caja por 7 tabletas en blister pvc/pvdc/aluminio y además las artes allegadas según radicado 2011083388 del 25/07/2011 y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No 2015023749 de 18 de Junio de 2015 el INVIMA aprobo los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2014118191 del 16/09/2014 y la nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias, dando respuesta a la Resolución No. 2014042522 de 16 de Diciembre de 2014, mediante la cual se llamó a revisión de oficio al producto y de acuerdo con el concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta 47 de 2013 numeral 3.4.17 y Acta 48 de 2013 numeral 3.6.2 para los productos que contengan el principio activo Fluroquinolonas.

Que mediante radicado N° 2017188097 del 21 de diciembre del 2017, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2009M-0010148 en el sentido de aprobar nuevos diseños en los artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) para todas las presentaciones.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que los artes allegados mediante escrito número 2017188097 de fecha 21/12/2017, correspondientes al material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) para las presentaciones aprobadas por éste Despacho, cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2018006758 DE 19 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica 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.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009032088 del 20/10/2009 que concedió Registro Sanitario INVIMA No.2009M-0010148 a favor de Tecnoquimicas S.A. con domicilio en Cali - Valle, para el producto Levofloxacina 500 mg en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de APROBAR: Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blister y caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 2017188097 de fecha 21/12/2017, como diseño único para todas las presentaciones aprobadas por éste Despacho, reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el director técnico de medicamentos y productos biológicos, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 19 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 ddiazl técnico jsierrao Revisó cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: [illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015023749 DE 18 de Junio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20008193 **RADICACIÓN:** 2014118191 **FECHA:** 16/09/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010148 **VIGENCIA:** 10/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009032088 de octubre 20 de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-0010148 para FABRICAR Y VENDER el producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011035323 del 16 de septiembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No 2009032088 del 20/10/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010148, en el sentido de Aprobar la presentación comercial MUESTRA MÉDICA: Caja por 7 tabletas en blíster PVC/PVDC/ALUMINIO y además las artes allegadas según radicado 2011083388 del 25/07/2011 y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2012021557 DE 30 de Julio de 2012, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó:

Actualización de las contraindicaciones y advertencias dando cumplimiento a lo estipulado en el acta 50 del 2011 numeral 3.6.2. En adelante serán las siguientes:

Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo, riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas

Los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con Radicado No. 2012056180 del 17/05/2012, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas, contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

Que mediante escrito número 2014118191 radicado el 16/09/2014, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010148, en el sentido de que sea aprobado:

1. Cambio de nombre del producto a Levofloxacina 500 mg.
2. El cambio de la formulación del producto.
3. La ampliación de la vida útil a 33 meses.
4. Las contraindicaciones, precauciones y advertencias de acuerdo al concepto emitido mediante Acta 47 de 2013 numeral 3.4.17.
5. Los artes de material de empaque y envase allegados con la franja verde de medicamento esencial.

Que mediante auto No. 2015001997 del 21 de Febrero de 2015 se requirió al interesado:

1. Allegar los Batch Record de los 2 lotes industriales utilizados en los estudios de estabilidad natural.
2. Allegar el protocolo de los estudios de estabilidad natural presentados para la ampliación de vida útil.
3. Allegar los análisis de las materias primas utilizadas en la fabricación de los lotes presentados
4. Allegar Batch Record de los últimos 3 lotes fabricados, que demuestre que los productos actualmente comercializados, se fabrican con la formulación anterior aprobada.
5. Allegar certificado del proveedor de la materia prima estearato de magnesio empleada en los lotes de fabricación, en donde conste el origen de la materia prima.

Que mediante radicado No. 2015065984 del 27/05/2015 el interesado allega respuesta a lo solicitado manifestando el desistimiento parcial del tramite, en cuanto al cambio de formulación y ampliación de vida útil del producto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 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. 2015023749 DE 18 de Junio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030620 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2014118191 del 16/09/2014 y respuesta de auto No. 2015065984 del 27/05/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la información allegada, el cambio de nombre DE: LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS, A: LEVOFLOXACINA 500 mg, se considera procedente realizar en el presente acto administrativo.

Que mediante Acta No. 47 del 2013, numeral 3.4.17, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar las contraindicaciones, precauciones y advertencias para los productos con principios activos Fluroquinolonas de uso oral e inyectables.

Que mediante Acta No. 48 del 2013 numeral 3.6.2 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio activo Fluroquinolonas para que incluyan en sus Advertencias el riesgo de neuropatía periférica de acuerdo a la alerta emitida el 15 de agosto de 2013 por la FDA."

Que los artes de material empaque y envase, cumplen con lo estipulado en los Articulo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 , Acta 47 de 2013 numeral 3.4.17 y Acta 48 de 2013 numeral 3.6.2. Los artes contienen una franja verde y la leyenda " Medicamento Esencial", por ser un medicamento del Plan Obligatorio de Salud incluido en la Resolución No. 5926 del 23/12/2014.

Que revisada la solicitud de modificación del Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el Articulo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009032088 del 20/10/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010148 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE, para el producto LEVOFLOXACINA 500 mg tabletas recubiertas en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de nombre del producto DE: LEVOFLOXACINA 500 mg tabletas recubiertas, A: LEVOFLOXACINA 500 mg.

2. La nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto en mención, dando respuesta a la Resolución No. 2014042522 de 16 de Diciembre de 2014, mediante la cual se llamó a revisión de oficio al producto y de acuerdo con el concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta 47 de 2013 numeral 3.4.17 y Acta 48 de 2013 numeral 3.6.2, para los productos que contengan el principio activo Fluroquinolonas. Las contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto en adelante corresponden a:

   Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a cualquier antibacteriano quinolínico relacionado, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos. Evite las fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de miastenia grave. No debe administrarse en pacientes con diagnóstico de tendinitis por ejercicio. Evítese la administración concomitante con antiácidos, teofilina o tizanidina.

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 7311 - 1 CO-SC-7311-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015023749 DE 18 de Junio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Precauciones y advertencias: los pacientes en tratamiento con fluoroquinolonas deben ser hidratados adecuadamente para evitar la excesiva alcalinidad de la orina. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos cerebrales. Las fluoroquinolonas están asociadas con un incremento del riesgo de tendinitis y ruptura de tendón en todas las edades. Este riego se incrementa en pacientes usualmente mayores de 60 años, en pacientes que están tomando corticosteroides y en pacientes con trasplantes de riñón, corazón o pulmón. En caso de presentarse dolor o inflamación del tendón de Aquiles debe suspenderse la terapia. Las fluoroquinolonas pueden exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia gravis. Hay riesgo de presentar síntomas de neuropatía periférica poco tiempo después de iniciar el tratamiento, los cuales, en algunos casos, pueden ser irreversibles.

3. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2014118191 del 16/09/2014, como único diseño para todas las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional aprobadas, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

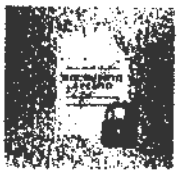
ARTÍCULO SEGUNDO: ACEPTAR EL DESISTIMIENTO de la solicitud de Modificación de Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010148, en cuanto al cambio de formulación y ampliación de la vida útil del producto LEVOFLOXACINA 500 mg.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Junio de 2015
Esto espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: slopezl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.06.18 19:54:5[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 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

RESOLUCION No. 2014042522 DE 16 de Diciembre de 2014
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20008193
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010148

RADICACIÓN: 2014110678
VIGENCIA: 10/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009032088 del 20 de octubre de 2009, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010148 para FABRICAR Y VENDER el producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI- VALLE

Que mediante Resolución No. 2011035323 del 16 de septiembre de 2011, el INVIMA aprobó la presentación comercial MUESTRA MÉDICA: Caja por 7 tabletas en blister PVC/PVDC/ALUMINIO y además las artes allegadas según el radicado No. 2011083388 del 25/07/2011 y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2012021557 del 30 de julio de 2012, el INVIMA aprobó:

- La actualización de las contraindicaciones y advertencias dando cumplimiento a lo estipulado en el acta 50 del 2011 numeral 3.6.2. En adelante serán las siguientes:
  hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, menores de 18 años. úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo, riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas
- Los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con Radicado No. 2012056180 del 17/05/2012, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas, contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el INVIMA es un establecimiento público que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el Ministerio de Salud y Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993, de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el Artículo 1º de la Constitución Política de Colombia.

Que el Decreto 2078 de 2012 indicó que corresponde al Director General del INVIMA, entre otras, la función de: *"velar por la satisfacción de las necesidades de la comunidad, en materia de calidad de productos de competencia del INVIMA"*.

Así mismo, en la medida en que el Registro Sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (Corte Constitucional, Sala Plena, Sentencia C- 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por este instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el INVIMA cuenta con un procedimiento para ordenar la Revisión de Oficio de un medicamento conforme a lo establecido en el título VII del Decreto 677 de 1995. En tal sentido, el Artículo 100 de la citada norma dispone:

"El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones de la materia;

b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo a los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos; y/o,

c) Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de que trata este Decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume"(...)

Que de acuerdo con lo anterior, podemos concluir que uno de los objetivos principales de la revisión de oficio es que el titular del registro sanitario de un producto, ajuste de manera unilateral las condiciones técnicas, de tal forma que exista congruencia entre lo que se informa al consumidor en el rotulado y el contenido del mismo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 2341 - 1 CO-SC-2341-1

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

RESOLUCION No. 2014042522 DE 16 de Diciembre de 2014
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 48 de 2013, numeral 3.6.2, conceptuó:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio activo Fluoroquinolonas para que incluyan en sus Advertencias el riesgo de neuropatía periférica de acuerdo a la alerta emitida el 15 de agosto de 2013 por la FDA".

Que revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS, se encuadra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante el Acta de Comisión Revisora No. 48 de 2013 numeral 3.6.2.

Que de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 48 de 2013 numeral 3.6.2 y lo establecido en el Artículo 101 numeral 1º del Decreto 677 de 1995, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS registrado a favor del titular TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del Registro Sanitario del producto llamado a Revisión de Oficio, su apoderado o representante en Colombia.

ARTÍCULO TERCERO: Conceder un término de **CINCO (5) días hábiles** contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante presente modificación al registro sanitario, con fundamento en las razones que motivan la Revisión, de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 del Decreto 677 de 1995.

PARÁGRAFO: Esta Resolución se rige por los términos establecidos en el Decreto 677 de 1995. En el caso de que se solicite una prórroga de dichos términos, teniendo en cuenta factores de especialidad o complejidad de los estudios por aportar, deberá hacerse mediante solicitud escrita radicada ante esta Entidad, dentro de los términos señalados en este acto administrativo, so pena de que este Despacho decida con base en los documentos que existan al momento de emitir la resolución definitiva dentro del proceso de Revisión de Oficio.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal. L. León
Técnico: Sandoy
Revisó: C. Niño

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 65D N° 17-11/21
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 1 BC-7341-1 CO-SC-7341-1

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2014024424 DE4 de Agosto de 2014
Por la cual se decide una revisión de oficio

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20008193
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010148

RADICACIÓN: 2012003897
VIGENCIA: 10/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009032088 de octubre 20 de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010148 para FABRICAR Y VENDER el producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante Resolución No. 2011035323 del 16 de septiembre de 2011, el INVIMA aprobó la presentación comercial MUESTRA MÉDICA: Caja por 7 tabletas en blister PVC/PVDC/ALUMINIO y además las artes allegadas según radicado 2011083388 del 25/07/2011 y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2012021557 de 30 de Julio de 2012, el INVIMA aprobó:

- Actualización de las contraindicaciones y advertencias dando cumplimiento a lo estipulado en el acta 50 del 2011 numeral 3.6.2. En adelante serán las siguientes: hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo, riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas
- Los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con Radicado No. 2012056180 del 17/05/2012, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas, contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el INVIMA es un establecimiento público que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el Ministerio de Salud y Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el artículo 1° de la Constitución Política de Colombia.

Que de acuerdo con el Decreto 2078 de 2012, corresponde al Director General del INVIMA, entre otras, la función de: "*Velar por la satisfacción de las necesidades de la comunidad, en materia de calidad de productos de competencia del INVIMA.*"

Así mismo, en la medida en que el registro sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (Corte Constitucional, Sala Plena, Sentencia C - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por éste Instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el Decreto 677 de 1995 artículo 100, establece que el INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

a) *Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.*

GP 202 - 1 SC 7311 - 1 CO-SC-7311-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014024424 DE4 de Agosto de 2014
Por la cual se decide una revisión de oficio

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente, y

c) Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de qué trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 50 de 2011 numeral 3.6.2. conceptúo:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios de todos los productos que contienen el principio activo LEVOFLOXACINA con el fin de que incluyan en las contraindicaciones, precauciones y advertencias, el riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas."

Que revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS, encuadra dentro de los productos que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio mediante Acta No. 50 de 2011 numeral 3.6.2. En consecuencia, mediante Resolución No. 2012008315 del 09 de abril de 2012, el INVIMA ordenó llamar a revisión de oficio al producto en mención.

Que el interesado presentó solicitud de modificación del registro sanitario con radicado No. 2012056180 del 17 de mayo de 2012, en el sentido de aprobar la actualización de las contraindicaciones y advertencias, y los artes de plegadiza y etiqueta del frasco, actualizados en las contraindicaciones y advertencias, de acuerdo con lo establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 50 de 2011 numeral 3.6.2.

Que al verificar la base de datos del INVIMA, se observa que mediante Resolución No. 2012021557 del 30 de julio de 2012, el INVIMA aprobó la actualización de las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta número 50 del 21/10/2011 numeral 3.6.2 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Quedando de la siguiente manera: "Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo, riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas.
De igual forma, se aprobó los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con Radicado No. 2012056180 del 17/05/2012, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, en los cuales se adicionan las contraindicaciones según acta 50 de 21 de octubre de 2011 numeral 3.6.2.

Por ultimo, si bien el numeral 4° del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, éste Despacho considera inconveniente, por políticas de descongestión administrativa, enviar el expediente a la Sala para su estudio toda vez que, es claro que el titular dio cumplimiento a lo ordenado en la Resolución No. 2012008315 del 09 de abril de 2012 y al Acta No. 50 de 2011 numeral 3.6.2., y que el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente y a los lineamientos expuestos por dicho cuerpo colegiado.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014024424 DE4 de Agosto de 2014
Por la cual se decide una revisión de oficio

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS cuyo titular es TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al representante legal y/o apoderado judicial del titular del registro sanitario del producto llamado a revisión de oficio.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con asignación de funciones en la Dirección 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Agosto de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES EN LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

INVIMA

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012021557 DE 30 de Julio de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20008193 **RADICACIÓN:** 2012056180 **FECHA:** 17/05/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010148 **VIGENCIA** 10/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2009032088 de octubre 20 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009 M- 0010148 para FABRICAR Y VENDER el producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS a favor de de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolucion No 2011035323 del 16 de septiembre de 2011, el INVIMA modifico la Resolución No 2009032088 del 20/10/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010148, en el sentido de Aprobar la presentación comercial MUESTRA MÉDICA Caja por 7 tabletas en blister PVC/PVDC/ALUMINIO y ademas las artes allegadas segun radicado 2011083388 del 25/07/2011 y de las cuales reposa copia en el expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012056180 radicado el 17/05/2012 , el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar:

- Actualización de las contraindicaciones y advertencias dando cumplimiento a lo estipulado en el acta 50 del 2011 numeral 3.6.2. En adelante serán las siguientes:
  hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, menores de 18 años úsese con precaución en pacientes con sindrome convulsivo, riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas
- Artes de plegadiza y etiqueta del frasco, actualizados en las contraindicaciones y advertencias

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009032088 del 20/10/2009 que concedió Registro Sanitario numero INVIMA 2009M-0010148 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto LEVOFLOXACINA 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

- Actualización de las contraindicaciones y advertencias dando cumplimiento a lo estipulado en el acta 50 del 2011 numeral 3.6.2 En adelante serán las siguientes:
  hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, menores de 18 años úsese con precaución en pacientes con sindrome convulsivo, riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas
- Los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con Radicado No. 2012056180 del 17/05/2012, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas, contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que debera interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias 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 30 de Julio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010002272 DE 4 de Febrero de 2010

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20008193 **RADICACIÓN:** 2009099698 **FECHA:** 25/11/2009

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010148 **VIGENCIA** 10/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009032088 de octubre 20 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009 M- 0010148 para FABRICAR Y VENDER el producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009125406, radicado el 25/11/2009, el doctor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de la empresa titular, presentó solicitud de autorización de artes definitivos de etiquetas y material de empaque para el citado producto.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR, como único diseño para todas las presentaciones, los artes definitivos de etiquetas y material de empaque, allegados por el interesado mediante escrito número 2009125406, radicado el 25/11/2009, en los cuales puede usarse el logo McK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 4 de Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

111596

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009032088 DE 20 de Octubre de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009099698 de fecha 17/09/2009, el doctor Antonio Ramírez Echavé, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE.
Que de acuerdo al parágrafo 2, artículo 22 del Decreto 677/95, el solicitante se compromete a presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad a largo plazo una vez estos terminen.

CONSIDERANDO

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	LEVOFLOXACINA 500 mg TABLETAS CUBIERTAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0010148 VIGENTE HASTA: 10 NOV 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE.
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en JAMUNDI – VALLE.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA.	TABLETA CUBIERTA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CUBIERTA contiene LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO, EQUIVALENTE A 500 mg DE LEVOFLOXACINA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 7, 14, 21 Y 28 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO, POR 7 TABLETAS. CAJA POR 10, 20, 30, 40 Y 50 TAB. EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO, POR 10 TABLETAS. INSTITUCIONAL: CAJA POR 100, 240, 260 Y 300 TAB. EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO POR 10 TAB.
INDICACIONES:	EN INFECCIONES LOCALIZADAS EN TRACTO RESPIRATORIO. PIEL Y TEJIDOS BLANDOS, TRACTO URINARIO Y EN GENERAL PARA GÉRMENES SENSIBLES A ESTA QUINOLONA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS QUINOLONAS, EMBARAZO, LACTANCIA, MENORES DE 18 AÑOS. ÚSESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON SÍNDROME CONVULSIVO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	20008193 RADICACIÓN No.: 2009099698.

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar los artes de etiquetas y de material de empaque definitivos dentro de los (30) treinta días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS., dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Octubre de 2009

062776

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2023039261 DE 28 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181008656 del 18/01/2018, el señor Bengt Vilhelm Kindgren, actuando en calidad de representante legal de Vie de Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto Lidocaína hidrocortisona ungüento, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Vie de Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que, revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2018015736 de 11/12/2018, el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica, materias primas, presentaciones comerciales y etiquetas.

Que mediante escrito No. 20191047333 del 14/03/2019, el interesado, presentó respuesta al auto indicado.

Que mediante radicado No. 20201131597 del 30/07/2020, el interesado, allego como anexo al expediente información relacionada con estudio de estabilidad On-Going y etiquetas.

Que mediante radicado No. 20201180386 del 02/10/2020, el interesado allego como anexo al expediente información relacionada con el registro sanitario de la cánula y etiquetas.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221003729 del 07/01/2022 el interesado allego artes del material de empaque (caja plegadiza) actualizados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20191047333 del 14/03/2019, el señor Bengt Vilhem Kindgren, actuando en calidad de gerente general de Vie de Colombia S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2020029489 del 07/09/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante Ropsohn Laboratorios S.A.S. – Planta norte, ubicado en la Calle 166 No. 45-80 Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, con principios activos comunes, semisólidos, en la forma farmacéutica de cremas, ungüentos, geles, pomadas y jaleas, con una vigencia hasta el 15/10/2023.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta), allegados como anexo al expediente mediante radicado No. 20201180386 del 02/10/2020 y empaque (caja plegadiza) con radicado No. 20221003729 del 07/01/2022, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como anexo al expediente, mediante radicado No. 20221003729 del 07/01/2022, correspondiente al inserto (folio 6), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado mediante Acta No. 05 de 2023 SEM (3.1.6.1), por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que las cánulas de aplicación rectal en polipropileno, cuentan con registro sanitario como Dispositivo medico No.INVIMA 2020DM-0021900.

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

RESOLUCIÓN No. 2023039261 DE 28 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

Que mediante Acta No. 05 de 2023 SEM (3.1.6.1), la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia, con su respectiva información farmacológica.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.8.0.0.N40., el Acta No. 05 de 2023 SEM (3.1.6.1) 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:	LIDOCAINA HIDROCORTISONA UNGÜENTO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0021050**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	Vie de Colombia S.A.S., con domicilio en Carrera 13 No. 50 – 78 Bogotá D.C.
FABRICANTE:	Ropsohn Laboratorios S.A.S. – Planta norte, ubicado en la Calle 166 No. 45-80 Bogotá D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Ungüento proctológico
VIA ADMINISTRACIÓN:	Rectal
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de ungüento contiene 5,0 g de lidocaína y 0.28 g hidrocortisona acetato equivalente a 0.25 g de hidrocortisona base.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con tubo colapsible en aluminio por 10 g, contiene 3 cánulas de aplicación rectal en polipropileno. Caja con tubo colapsible en aluminio por 20 g, contiene 6 cánulas de aplicación rectal en polipropileno.
MUESTRA MEDICA:	Caja con tubo colapsible en aluminio por 10 g, contiene 3 cánulas de aplicación rectal en polipropileno. Caja con tubo colapsible en aluminio por 20 g, contiene 6 cánulas de aplicación rectal en polipropileno.
INDICACIONES:	Manejo sintomático de hemorroides, fisuras, fístulas anales, proctitis y eccema anorectal, o cualquier trastorno anorectal similar
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - grupo de farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** No debe aplicarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a los principios activos y/o excipientes de la formulación. Ya que el medicamento contiene hidrocortisona, no se debe usar en presencia de heridas abiertas ya que puede haber efectos sistémicos **Precauciones y advertencias:** No usar el tratamiento por mucho tiempo ni a dosis elevadas, no usar como tratamiento para infecciones micóticas, Se debe tener especial cuidado en pacientes tratados con antiarritmicos clase III, ya que puede haber efectos aditivos a nivel cardiaco entre estos agentes con la lidocaína. Interrumpir el tratamiento si se llega a presentar sangrado o irritación rectal.

RESOLUCIÓN No. 2023039261 DE 28 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

	Ya que el medicamento contiene lidocaína, puede producir sensibilización, se recomienda no usar este producto por más de 15 días. El uso sistémico y tópico de corticoesteroides puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatía Serosa Central. Embarazo y lactancia: A lo largo de la comercialización de los productos con esta composición, no se ha evidenciado que el feto pueda sufrir algún tipo de riesgo durante la administración de este medicamento, a dosis terapéuticas. A dosis elevadas, aplicaciones recurrentes y por tiempos fuera de los recomendados, el medicamento puede alcanzar niveles en sangre, en el caso de la lidocaína, la cual es clasificación B en el embarazo según la FDA, atraviesa la placenta y puede tener efectos tóxicos en el feto. Ambos activos tienen niveles de excreción en la leche materna, sin embargo, a dosis terapéuticas es poco probable que esto pase y los niños se puedan ver afectados.
OBSERVACIONES:	Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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 producto terminado y materias primas 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 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 fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20139622
RADICACIÓN No.:	20181008656 FECHA: 18/01/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (etiqueta), allegados como anexo al expediente mediante radicado No. 20201180386 del 02/10/2020 y empaque (caja plegadiza) e inserto con radicado No. 20221003729 del 07/01/2022, y en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, 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 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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

RESOLUCIÓN No. 2023039261 DE 28 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ARTICULO 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 de Vie de Colombia S.A.S., 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 siguientes, contados a partir 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Agosto de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	LOPERAMIDA TABLETAS POR 2 MG.					
Expediente:	34537	Nro Registro:	**INVIMA 2009 M-010882-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/01/01	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	4 AÑOS
Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.1.2.0.N10 21 de 2016		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

Observaciones

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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

Indicaciones

ANTIDIARREICO

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES LO QUE DEBE SABER ANTES DE TOMAR LOPERAMIDA CLORHIDRATO NO TOME LOPERAMIDA CLORHIDRATO - SI ES ALÉRGICO AL PRINCIPIO ACTIVO O CUALQUIERA DE LOS OTROS COMPONENTES DE ESTE MEDICAMENTO - DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA (VER PÁRRAFO "EMBARAZO Y LACTANCIA"); - SI SE EXPULSA SANGRE CON LAS HECES Y TIENE FIEBRE ALTA; - SI SUFRE DE UNA INFLAMACIÓN DEL INTESTINO CAUSADA POR EL USO DE ANTIBIÓTICOS (COLITIS ULCEROSA); - SI SUFRE DE ESTREÑIMIENTO O TIMPANISMO ABDOMINAL (PRESENCIA DE AIRE EN EL ESTÓMAGO O EL INTESTINO); - EN TODOS LOS CASOS DONDE ES NECESARIO MANTENER LAS CORRECTAS FUNCIONES DEL INTESTINO; - SI SE SUMINISTRA A UN NIÑO MENOR DE 12 AÑOS. - ENTEROCOLITIS BACTERIANA, CAUSADA POR ORGANISMOS INVASIVOS INCLUYENDO SALMONELLA, SHIGELLA Y CAMPYLOBACTER. LOPERAMIDA CLORHIDRATO CONTIENE LACTOSA: SI EL MÉDICO LE HA DIAGNOSTICADO INTOLERANCIA A ALGUNOS AZÚCARES CONSÚLTELO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO. PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR LOPERAMIDA CLORHIDRATO SI TIENE ANTECEDENTES DE ABUSO O DEPENDENCIA DE DROGAS. UN ATAQUE DE DIARREA PUEDE CAUSAR UNA FUERTE PÉRDIDA DE LÍQUIDOS Y SALES MINERALES QUE PUEDEN DESHIDRATARLO. POR ESO EN ESTOS CASOS ES NECESARIO INGERIR UNA CANTIDAD ELEVADA DE LÍQUIDOS. TOME ATENTA NOTA Y PIDA CONSEJO A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR LOPERAMIDA CLORHIDRATO SI: - TIENE UN DOLOR INTENSO Y CONTINUO O UN DOLOR QUE EMPEORA EN EL ÁREA DEL ESTÓMAGO O VÓMITOS, CONSULTE A UN MÉDICO INMEDIATAMENTE, YA QUE ESTO PODRÍA SER UN SIGNO DE INFLAMACIÓN DEL PÁNCREAS (PANCREATITIS AGUDA). - SUFRE DE ALGUNA INFLAMACIÓN EN EL INTESTINO (COLITIS ULCEROSA) - SUFRE DE ENFERMEDADES DEL HÍGADO; - HA TOMADO RECIENTEMENTE ANTIBIÓTICOS. NO TOME ESTE MEDICAMENTO PARA USOS DIFERENTES AL PREVISTO Y NO INGIERA NUNCA UNA DOSIS SUPERIOR A LA RECOMENDADA. EN LOS PACIENTES QUE HAN INGERIDO UNA DOSIS MAYOR A LA INDICADA DE LOPERAMIDA, SE HAN PODIDO SEÑALAR GRAVES PROBLEMAS CARDIACOS (CON SÍNTOMAS COMO EL LATIDO CARDIACO RÁPIDO E IRREGULAR, ENTRE OTROS). ADEMÁS, INTERRUMPA EL TRATAMIENTO Y ADVIERTA DE INMEDIATO A SU MÉDICO SÍ SE MANIFIESTAN DIFICULTADES EN LA EVACUACIÓN DE LAS HECES (ESTREÑIMIENTO) O HINCHAZÓN EN EL ABDOMEN (DISTENSIÓN ABDOMINAL). EN PACIENTES CON DIARREA, ESPECIALMENTE EN PERSONAS DE EDAD AVANZADA Y EN NIÑOS, SE PUEDE PRODUCIR DEPLECIÓN DE FLUIDOS Y ELECTROLITOS, LO QUE RESALTA LA IMPORTANCIA QUE LA MEDIDA TERAPÉUTICA MÁS IMPORTANTE ES LA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS APROPIADOS Y LA REPOSICIÓN DE ELECTROLITOS Y QUE LA LOPERAMIDA PUEDE SER UN ADYUVANTE PARA ALGUNOS CASOS; LA DESHIDRATACIÓN PUEDE INFLUIR EN LA VARIABILIDAD DE LA RESPUESTA A LA LOPERAMIDA. LOS NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS, ADEMÁS, SON ESPECIALMENTE SENSIBLES A LOS EFECTOS DE TIPO OPIÁCEO SOBRE EL SNC DE LA LOPERAMIDA. PUESTO QUE EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA CON LOPERAMIDA ES SÓLO SINTOMÁTICO, LA DIARREA SE DEBE TRATAR A PARTIR DE SU CAUSA, CUANDO ESTO SEA POSIBLE. LOS PACIENTES CON SIDA DEBEN DESCONTINUAR ESTE PRODUCTO AL PRIMER SIGNO DE DISTENSIÓN ABDOMINAL. NIÑOS Y ADOLESCENTES LOPERAMIDA CLORHIDRATO NO DEBE SER USADO PARA EL TRATAMIENTO DE UN NIÑO MENOR DE 12 AÑOS. ES NECESARIO TOMAR LAS DEBIDAS PRECAUCIONES EN LOS ADOLESCENTES POR LAS DIVERSAS RESPUESTAS AL FÁRMACO QUE PUEDE MANIFESTAR.

ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C

Dosificacion

Dosificación (Acta 14 de 2023 numeral 3.1.9.5 de la SEM) Cómo tomar Loperamida Clorhidrato Tome este medicamento siguiendo exactamente las instrucciones del médico. En caso de dudas, consulte a su médico. Los comprimidos se deben ingerir por vía oral con un poco de agua sin masticarlas. El producto está contra indicado para niños menores de 12 años y en todo caso en los adolescentes debe ser ingerido con cautela (ver "niños y adolescentes") Niños y adolescentes mayores de 12 años: 2 mg de loperamida clorhidrato (1 comprimido) como dosis inicial, seguida de 2 mg de loperamida clorhidrato 1 comprimido) tras cada deposición diarreica. En niños la dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal: Interrumpa el uso de Loperamida clorhidrato cuando las heces vuelvan a su estado normal o si no se producen movimientos intestinales durante 24 horas. No use Loperamida clorhidrato por más de 2 días y, en todo caso, consulte a su médico si la sintomatología no se resuelve o no muestra grandes mejorías luego de 2 días. Si toma más Loperamida clorhidrato del recomendado: Si ha tomado demasiado Loperamida clorhidrato, comuníquese y de inmediato con su médico o con centro de salud. Los síntomas pueden incluir: aumento de la frecuencia cardiaca, latido cardiaco irregular, alteraciones de la frecuencia cardiaca (estos síntomas pueden tener consecuencias potencialmente graves y peligrosas para la vida), rigidez muscular, movimientos no coordinados, somnolencia, dificultades para orinar o respiración débil, pupilas contraídas, bloqueo a nivel del tracto intestinal que impide la evacuación y disminución severa del Estado de conciencia y de la atención, respecto a los adultos. La reacción de los niños ante dosis elevadas de Loperamida clorhidrato es más fuerte. Si un niño ingiere el medicamento en dosis elevadas y manifiesta alguno de los síntomas anteriores, comuníquese de inmediato con el médico. Por eso se recomienda mantener el producto fuera de su alcance. Si tiene alguna duda sobre esta medicina, consulte a su médico. No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

Interaccion

Interacciones Otros medicamentos y Loperamida clorhidrato Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Tenga cuidado si toma durante el mismo periodo Loperamida clorhidrato y fármacos que, como este medicamento, reducen los movimientos del intestino, o fármacos que puedan ralentizar los movimientos intestinales (como los anticolinérgicos) porque los efectos de esta medicina pueden aumentar. - El uso simultáneo con analgésicos opiáceos puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y de depresión del SNC. - La loperamida puede empeorar o prolongar la diarrea producida por antibióticos de amplio espectro. - Las relacionadas con otros principios activos que prolonguen el QT tales como: antiarrítmicos clase 1A (quinidina, procainamida) o clase III (amiodarona, sotalol); antipsicóticos (clorpromazina, haloperidol, tioridazina, ziprasidona); antibióticos (moxifloxacina); y otras que puedan prolongar el intervalo QT (pentamida, metadona) y en los pacientes con factores que predispongan al alargamiento del QT. - Con medicamentos que inhiben o inducen el sistema de CYP3A4, CYP2C8 y/o glicoproteína P - La administración concomitante de loperamida y saquinavir puede reducir significativamente la Cmax y AUC de saquinavir, posiblemente por una reducción de absorción de saquinavir por efecto de loperamida en el tracto gastrointestinal, por lo que debería evitarse su uso conjunto, especialmente durante periodos prolongados. - Se espera que los principios activos con propiedades farmacológicas similares que puedan potenciar los efectos de la loperamida y que los medicamentos que aceleran el tránsito intestinal puedan disminuir su efecto.

Efectos

Reacciones Adversas Si Loperamida Clorhidrato es suministrado correctamente los efectos secundarios son pocos y de modesto alcance. Pueden manifestarse los siguientes efectos: - estreñimiento y timpanismo abdominal y/o distensión abdominal. En casos excepcionales y en los cuales el producto no sea usado correctamente, estos últimos efectos pueden asociarse a oclusión intestinal; - reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, erupciones cutáneas, prurito, dipnea o edema facial); - otros efectos que, en general, son difíciles de distinguir de aquellos asociados al síndrome diarreico como: dolor o sensación de malestar abdominal, náuseas y vómito, cansancio, vértigo o aturdimiento, resequedad bucal. Aviso de las reacciones adversas sospechadas El aviso de las reacciones adversas sospechadas que se verifican después de la autorización del medicamento es importante en cuanto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/ riesgo del medicamento.

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	6.00	CAJA PLEGADIZA POR 6 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	240.00	CAJA PLEGADIZA POR 240 EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO	2012/02/08	Activo		0
3	0247	U	480.00	CAJA PLEGADIZA POR 480 EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO	2012/02/08	Activo		0
4	0247	U	960.00	CAJA PLEGADIZA POR 960 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO	2012/02/08	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A07DA03	LOPERAMIDA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	ANTIDIARREICOS	ANTIPROPULSIVOS	ANTIPROPULSIVOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LOPERAMIDA CLORHIDRATO	2.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	MA	LABORATORIOS ECAR S.A.	Carrera 44 No. 27 - 50 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
FABRICANTE	MA	LABORATORIOS ECAR S.A.	Carrera 44 No. 27 - 50 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS ECAR S.A.	Autopista Medellín-Bogotá, Km 37 vereda Belen COLOMBIA	ANTIOQUIA RIONEGRO

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

RENOVACION
15/01/2019 11:57 Exp: **34537** Fol: 1923
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191005917 Primera Radicacion
Cons: 10429316, 10 **20191005917**
Destino: DIRECCION MEDICAME Clave: 810415
Grupo: MEDICAMENTOS
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
alvarezgiraldoabogados@gmail.com
Calle 84 No. 18 -38 OFICINA 604 BOGOTA-D.C.

ALVAREZ GIRALDO ABOGADOS
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
JULIO ALBERTO ALVAREZ RICAURTE

Calle 84 No. 18-38 Oficina 604
Bogotá, Colombia
Tels: (571) 256 5797 - 256 6082.
Cel 316 6903406
E-mail: alvarezgiraldoabogados@gmail.com
clarainesalvarez@yahoo.com
Propiedad Industrial -Asuntos Regulatorios

Fundada en 1950

SEÑORES
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
E. S. D.

Yo, Clara Inés Alvarez Giraldo, en mi carácter de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con NIT. 890.902.168-9, domiciliada en Medellín, Antioquia, Colombia, atentamente solicito la **RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO** con autorización de agotamiento, en la modalidad de fabricar y vender del producto:

LOPERAMIDA TABLETAS POR 2 mg
Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-010882-R2
Vigencia: 24.ABR.2019
Expediente: 34537

Este producto será elaborado por Laboratorios Ecar S.A., en sus plantas de fabricación ubicadas en Medellín y Rionegro (Antioquia), Colombia.

Solicitud de agotamiento:
Atentamente ruego se autorice el agotamiento del material de empaque en el que figura el anterior número de registro sanitario, una vez sea concedida su Renovación.

Acompaño a esta solicitud:

1. Poder.
2. Transacción electrónica No. 390049224 por 9.234.802 y la consignación de Davivienda No. 2033863-24 por $554.082, para un total de **$9.788.884**, de acuerdo a la tarifa vigente (1002-1).
3. Formulario de Notificación Electrónica.
4. Formularios de solicitud diligenciados.
5. Cd con la información legal y técnica del producto, contenida en 1923 folios.

Atentamente,

ORIGINAL FIRMADO
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
C.C.41.654.860 de Bogotá
T.P.21.965

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009009493 DE 3 de Abril de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 223796 del 10 de Marzo de 1999 el INVIMA concedió Registro sanitario No. M-010882 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto LOPERAMIDA ECAR TABLETAS 2mg a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA.

Que mediante escrito número 2008140836 de fecha 17/12/2008, la Doctora CLARA ALVAREZ GIRALDO, actuando en calidad de apoderada de la sociedad, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto LOPERAMIDA TABLETAS POR 2 mg., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante resolución No 2008037380 del 16/12/2008, el INVIMA aprobó la evaluación farmacéutica para el producto.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.1.2.0.N10 y la documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	LOPERAMIDA TABLETAS POR 2 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-010882-R2 **VIGENTE HASTA:** 24 ABR. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 6 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO
INDICACIONES:	ANTIDIARREICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA LOPERAMIDA, EMBARAZO, INSUFICIENCIA HEPATICA, PACIENTES EN QUIENES DEBE EVITARSE LA INHIBICION DEL PERISTALTISMO INTESTINAL. NO DEBE USARSE EN NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURAS NO MAYORES A 30° C.
EXPEDIENTE No.:	34537
RADICACIÓN:	2008140836 **FECHA:** 17/12/2008

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos del material de envase y empaque allegadas con la solicitud de evaluación farmacéutica radicado No 2008082292 del 01/08/2008 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Abril de 2009
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2017010846 DE 15 de Marzo 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. 2011011911 del 13 de abril de 2011, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-015002-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto LORATADINA JARABE 0,1%, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito No. 2016008522 del 27/01/2016, la señora Lucia Cristina Peñalosa Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal del LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A. solicita Renovación del Registro Sanitario No. 2011M-015002-R1 para el producto LORATADINA JARABE 0,1%, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante auto No. 2016009663 del 13 de Septiembre del 2016, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

Corrección de artes del material de envase y empaque con zona de brillo y eliminando la franja verde y leyenda medicamento esencial, estudios de estabilidad naturales a la fecha de respuesta de auto y copia de Resolución de aprobación de BPM del fabricante solicitado,

Que mediante escrito radicado No. 2016008522 de fecha 02/11/2016, la señora Lucia Cristina Peñalosa Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORARATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A. presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma:

Allegando documentación con la información requerida, estudios de estabilidad naturales de los lotes allegados, copia de Resolución de aprobación de BPM del fabricante solicitado y artes del material de envase (etiqueta) con las correcciones solicitadas por este despacho, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

Que mediante alcance con radicado No. 2017029534 de fecha 06/03/2017, el interesado complementó la información allegada, para continuar con el tramite en curso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2016008522 del 27/01/2016 , respuesta al auto radicado No. 2016008522 de fecha 02/11/2016 y alcance al radicado No. 2017029534 de fecha 06/03/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la Carrera 43 A No. 61- sur 84 de SABANETA – ANTIOQUIA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia por 3 años, conforme a la Resolución No. 2016036527 del 19/09/2016, con vigencia hasta el 08/11/2019.

Que los artes del material de envase (etiqueta), de las presentaciones comerciales y muestras uso institucional presentadas mediante alcance al radicado No. 2017029534 de fecha 06/03/2017, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y articulo 14 del decreto 843 del 2016, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales, a 12 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.) y 6 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2ºC y HR 75 +/-5 %). tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, para cada presentación solicitada. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 3.0.0.0 N10, actas de Comisión Revisora Nos. 26 del año 2007 numeral 2.3.5 ; 03 del año 2015 segunda parte numeral 3.11.9. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: LORATADINA JARABE 0,1%.
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2017M-015002-R2

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

RESOLUCIÓN No. 2017010846 DE 15 de Marzo 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.

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la Carrera 43 A No. 61- SUR 84 de SABANETA – ANTIOQUIA.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 mL CONTIENE LORATADINA 0,1 g.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PET BLANCO MAS TAPA PLASTICA BLANCA POR 60 mL, FRASCO PET BLANCO MAS TAPA PLASTICA BLANCA POR 100 mL, **PRESENTACION USO INSTITUCIONAL** : FRASCO PET BLANCO MAS TAPA PLASTICA BLANCA POR 60 mL, **PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL** : FRASCO PET BLANCO MAS TAPA PLASTICA BLANCA POR 100 mL.
INDICACIONES:	ANTIHISTAMINICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 SERA 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 FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC. EN SU MATERIAL DE ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19908846
RADICACIÓN:	2016008522 **FECHA:** 27/01/2016

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase (etiqueta) allegados mediante alcance al radicado No. 2017029534 de fecha 06/03/2017, como únicos para la presentaciones comerciales y muestras de uso institucional autorizadas en el articulo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR) y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2ºC y HR 75 +/-5 %). 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".

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

RESOLUCIÓN No. 2017010846 DE 15 de Marzo 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.

ARTICULO CUARTO.- 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.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jespinosar, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2021013549 DE 20 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007026016 de 08/11/2007, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-006968-R, para el producto LORATADINA TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de Laboratorios LAPROFF S.A., con domicilio en Sabaneta- Antioquia.

Que mediante escrito número 2017118228 del 18/08/2017, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto LORATADINA 10mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de Laboratorios LAPROFF S.A., con domicilio en Sabaneta- Antioquia..

Que mediante Auto No. 2020010229 del 26/08/2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2017118228 del 18/08/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia: 1.- Carta Aval. 2.- Presentaciones Institucionales. 3.- Estudios de estabilidad 4.- Historiales de producción. 5.- Información farmacológica. 6.- Material empaque.

Que mediante escrito No. 20201196722 del 23/10/2020, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., presentó respuesta al auto mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017118228 del 18/08/2017 y como respuesta con radicado No. 20201196722 del 23/10/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201196722 del 23/10/2020, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020010229 del 26/08/2020 .

Que mediante Resolución No. 2019042452 del 2019-07-25, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A. con domicilio en Carrera 43A No. 61 SUR-84, SABANETA ANTIOQUIA-COLOMBIA, para fabricar medicamentos en área de producto NO ESTÉRIL, COMUNES. SÓLIDOS: SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA., con una vigencia hasta el 2022-11-14.

Que los artes de caja y blister cumplen con lo descrito en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995

Que el inserto aportado en el alcance al radicado inicial con escrito No. 20211048907 de 15/03/2021, se ajusta a la información farmacológica contraindicaciones, advertencias y precauciones aprobada por Comisión Revisora en Acta 03 del 2017 segunda parte numeral 3.2.3.

Que los artes de caja y blister cumplen con lo descrito en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016, en el sentido de no contener la franja verde con la leyenda "medicamento esencial", razón por la cual serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 3.0.0.0.N10; acta de Comisión Revisora No. Acta 03 del 2017 segunda parte numeral 3.2.3.y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: LORATADINA 10mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-006968-R2

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

RESOLUCIÓN No. 2021013549 DE 20 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la Carrera 43 A 61 SUR 84 SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. Carrera 43A No. 61 SUR-84, SABANETA ANTIOQUIA-COLOMBIA.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: LORATADINA 10 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10 y 400 TABLETAS EN BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 30 y 300 TABLETAS (MINIPACK) EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ANTIHISTAMÍNICO.
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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTESNIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD, DEBIDO A QUE NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN ESTE GRUPO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:TENER PRECAUCIÓN CON PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE, EN LOS CUALES SE RECOMIENDA UNA DOSIS INICIAL MÁS BAJA. LA ADMINISTRACIÓN DE LORATADINA SE DEBE INTERRUMPIR AL MENOS 48 HORAS ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER TIPO DE PRUEBA CUTÁNEA, YA QUE LOS ANTIHISTAMÍNICOS PUEDEN IMPEDIR O DISMINUIR LAS REACCIONES QUE, DE OTRO MODO, SERÍAN POSITIVAS A LOS INDICADORES DE REACTIVIDAD DÉRMICA.SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE MUY RARAMENTE, ALGUNAS PERSONAS EXPERIMENTAN SOMNOLENCIA, QUE PUEDE AFECTAR A SU CAPACIDAD PARA CONDUCIR O PARA UTILIZAR MÁQUINAS. EMBARAZOCOMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DE LORATADINA DURANTE EL EMBARAZO. LACTANCIALA LORATADINA SE EXCRETA EN LA LECHA MATERNA, POR LO CUAL, NO SE RECOMIENDA EN MUJERES EN PERIODO DE LACTANCIA.
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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD

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

RESOLUCIÓN No. 2021013549 DE 20 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

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.

"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: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 214251
RADICACIÓN: 2017118228 **FECHA:** 18/08/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de envase y empaque cajas y blíster e inserto, allegados mediante respuesta al auto con radicado No. 20201196722 del 23/10/2020, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Adicionalmente se dio cumplimiento con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016 en el sentido de eliminar la franja verde con la leyenda "MEDICAMENTO ESENCIAL".

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tiempo de 36 meses y bajo condiciones de temperatura (30+/-2ºC) y humedad relativa (65+/-5 % HR) y acelerados a seis meses y temperatura (40+/-2ºC). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. 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 su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023013307 del 31 de Marzo de 2023

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 Resolucion No 2018017489 de 26 de abril de 2018 el INVIMA concedio el registro sanitario No INVIMA 2018M-0018171 al producto LOSARTAN POTASICO 100mg TABLETAS bajo la modalidad de fabricar y vender a favor del laboratorio C.I FARMACAPSULAS SA

Que mediante Resolución No. 2019046449 de 18/10/2019, el INVIMA aprobó: Las especificaciones propuestas para producto terminado, según la información allegada mediante Radicado 20191119842 de 25 de junio de 2019.

Que mediante Resolución No. 2022002417 de 25/01/2022, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.El cambio de razón social del titular y fabricante del producto en mención, a: C.I. FARMACAPSULAS S.A.S., ubicado en Vía 40 No. 85 - 48 Barranquilla (Atlántico)
Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2018017489 del 26/04/2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.
2.El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque del producto LOSARTAN POTASICO 100 mg TABLETAS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0018171.

Que mediante radicado No. 20231082137 de fecha 2023/03/31 el Señor(a) DIANA MARCELA PRADA CADAVID actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto LOSARTAN POTASICO 100 MG TABLETAS, 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. 20231082137 de fecha 2023/03/31 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: LOSARTAN POTASICO 100 MG TABLETAS,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0018171-R1

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA:	2028/05/16
TITULAR(ES):	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S - PLANTA Nº. 2 Ubicado en la Vía 40 No. 85 - 48, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S - PLANTA Nº. 2 Ubicado en la Vía 40 No. 85 - 48, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LOSARTAN POTASICO 100.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	MUESTRA MEDICA:CAJA POR 1 TABLETA, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; BLISTER POR 1 TABLETA, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; BLISTER POR 2 TABLETAS,1L1011181001103 COMERCIAL: 1L1011181001103 CAJA POR 300 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 30 BLISTER POR 10 TABLETAS ,1L1011181001101 COMERCIAL: 1L1011181001101 CAJA POR 60 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 6 BLISTER POR 10 TABLETAS,
INDICACIONES:	ANTIHIPERTENSIVO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA. EMBARAZO Y LACTANCIA. NO INDICADO EN NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS. NO DEBE SER ADMINISTRADO CON ALISKIRENO EN PACIENTES CON DIABETES
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.
ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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. '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 PREVISION, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.' '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:	36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20123643 **RADICACION:** 20231082137 **FECHA:** 2023/03/31

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 31 de Marzo de 2023

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.

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023011396 del 23 de Marzo de 2023

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 2018017979 de 20 de abril de 2018 el INVIMA concedió el registro sanitario No INVIMA 2018M-0018181 al producto LOSARTAN POTASICO 50mg TABLETA bajo la modalidad de fabricar y vender a favor del laboratorio C.I FARMACAPSULAS SA

Que mediante Resolución No. 2021057711 de 22/12/2021, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.El cambio de tipo societario del titular y fabricante del Registro Sanitario a: C.I FARMACAPSULAS S.A.S., ubicado en Vía 40 No. 85 - 48 en Barranquilla (Atlántico).
2.El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto LOSARTAN POTASICO 50 mg TABLETAS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0018181.

Que mediante radicado No. 20231071665 de fecha 2023/03/21 el Señor(a) DIANA MARCELA PRADA CADAVID actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto LOSARTAN POTASICO50 MG TABLETAS, 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. 20231071665 de fecha 2023/03/21 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: LOSARTAN POTASICO50 MG TABLETAS,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0018181-R1

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA: 2028/05/17

TITULAR(ES): C.I. FARMACAPSULAS S.A.S - PLANTA Nº. 2 Ubicado en la Vía 40 No. 85 - 48, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,

FABRICANTE PRODTERMINADO:	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S - PLANTA Nº. 2 Ubicado en la Vía 40 No. 85 - 48, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LOSARTAN POTASICO 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	1L1011091001100 CAJA POR 30 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 3 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001100).,1L1011091001101 CAJA POR 60 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 6 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001101),1L1011091001102 CAJA POR 100 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 10 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001102),1L1011091001103 CAJA POR 300 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 30 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001103),1L1011091001104 CAJA POR 500 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 50 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001104),1L1011091001105 CAJA POR 600 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 60 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001105),1L1011091001106 MUESTRA MEDICA: CAJA POR 1 TABLETA, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 1 BLISTER POR 1 TABLETA. (IUM 1L1011091001106),1L1011091001107 MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 TABLETA, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 1 BLISTER POR 2 TABLETAS. (IUM 1L1011091001107),1L1011091001102 INSTITUCIONAL CAJA POR 100 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 10 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001102),1L1011091001103 INSTITUCIONAL CAJA POR 300 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 30 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001103),1L1011091001104 INSITUCIONAL CAJA POR 500 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 50 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001104),1L1011091001105 INSITITUCIONAL CAJA POR 600 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 60 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001105),1L1011091001105 INSTITUCIONAL CAJA POR 600 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 40 BLISTER POR 15. (IUM 1L1011091001105),1L1011091001105 COMERCIAL CAJA POR 600 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 40 BLISTER POR 15. (IUM 1L1011091001105),1L1011091001100 CAJA POR 30 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 2 BLISTER POR 15 TABLETAS. (IUM 1L1011091001100),1L1011091001101 CAJA POR 60 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 4 BLISTER POR 15 TABLETAS. (IUM 1L1011091001101),1L1011091001103 CAJA POR 300 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 20 BLISTER POR 15 TABLETAS. (IUM 1L1011091001103),1L1011091001103 INSTITUCIONAL CAJA POR 300 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 20 BLISTER POR 15 TABLETAS. (IUM 1L1011091001103),
INDICACIONES:	ANTIHIPERTENSIVO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA. EMBARAZO Y LACTANCIA. NO INDICADO EN NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS. NO DEBE SER ADMINISTRADO CON ALISKIRENO EN PACIENTES CON DIABETES
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENECE A UNA TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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.
'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.'
'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: 36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20123645 **RADICACION:** 20231071665 **FECHA:** 2023/03/21

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 23 de Marzo de 2023

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.

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 20350D1J3J TE H de Ticiembre de 2035
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

AN- ECETEN- ES

Que mediante Resolución No. 2012017066 de 22 de junio del 2012, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001092-R1, para el producto LOVASTATINA TABLETAS 20 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LABORATORIOS LAPROFF S.A., con domicilio en Sabaneta - Antioquia.

Que mediante el radicado No. 2017040149 de 24 de marzo de 2017 la Señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS LAPROFF S.A., solicito la renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender del producto LOVASTATINA 20 mg TABLETAS a favor de LABORATORIOS LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA ANTIOQUIA.

Que mediante el Auto No.2019009445 de 9 de agosto de 2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos: presentaciones institucionales, soportes de los estándares primario del IFA y de los compuestos relacionados, soporte de los estándares secundarios del IFA citados, certificados analíticos del fabricante y de control de calidad de los materiales de empaque y envase, certificados analíticos del fabricante y de control de calidad del IFA utilizado en la fabricación, Impurezas elementales, los seis valores obtenidos en la disolución del producto, revalidación de la metodología analítica, ajustes en bocetos de empaque (cajas), en el protocolo de estabilidad incluir la metodología utilizada, en producto terminado incluir los seis valores obtenidos en la disolución, resultados del sexto mes de estabilidad acelerada y de estabilidad natural a la fecha, informar sobre acondicionador secundario y si es el caso allegar el contrato respectivo.

Que mediante el radicado No. 20191217251 de 05 de noviembre de 2019, la interesada dio respuesta, en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, al Auto No. 2019009445 de 9 de agosto de 2019.

CONSITERACIONES TEL TESPACHO

Frente a la solicitud presentada con el radicado No. 2017040149 de 24 de marzo de 2017 y la respuesta al auto allegada con el radicado No. 2017040149 de 24 de marzo de 2017 con la cual el interesado completo la información inicial allegada, es procedente la concesión de la renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender del producto LOVASTATINA 20 mg TABLETAS.

Que mediante el radicado No. 20191217251 de 05 de noviembre de 2019 la interesada informa que excluye a BLISTECO S.A., como acondicionador secundario del producto LOVASTATINA 20 mg TABLETAS con expediente No. 19927064

Que los bocetos de empaque (cajas) allegados mediante el radicado No. 20191217251 de 05 de noviembre de 2019 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en las mismas realizan los siguientes ajustes: a) Consignaron las Contraindicaciones, precauciones y advertencias para la Lovastatina aprobada en las Actas No. 13 del 2012 numeral 3.11.13. y No. 37 del 2013 numeral 3.11.5 + las Advertencias para la Lactosa contenida en el producto y aprobada en las Actas No. 6 de 2015 numeral 3.4.3 y No. 7 del 2017 numeral 3.4.23 las cuales dicen:" Este producto contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa (deficiencia de lactasa de lapp o mala absorción de glucosa - galactosa) no deben tomar este medicamento", b) se retiró la leyenda "no partir la tableta para dosificación", por cuanto la tableta conforme a las características de los punzones no lleva ranura de partición.

Que los bocetos de envase (foil) allegados mediante el radicado No. 20191217251 de 05 de noviembre de 2019 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

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

RESOLUCIÓN No. 20350D1J3J TE H de Ticiembre de 2035
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Que mediante Resolución No. 2019042452 de 25 de septiembre de 2019 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., LABORATORIO LAPROFF S.A., Ubicado en la Carrera 43 A No. 61 sur 84 de Sabaneta Antioquia para la fabricación en área de producto no estéril, con principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de tabletas con y sin cubierta una vigencia hasta el 14 de noviembre de 2022.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.4.0.N10 y las Actas de la Comisión Revisora de Medicamentos No. 13 del 2012 numeral 3.11.13. y No. 37 del 2013 numeral 3.11.5 + las Advertencias para la Lactosa contenida en el producto y aprobada en las Actas No. 6 de 2015 numeral 3.4.3 y No. 7 del 2017 numeral 3.4.23 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

AR- ICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término

PROTUC- O:	LOVASTATINA 20 mg TABLETAS
REGIS- RO SANI- ARIO No.:	**INVIMA 2035M-0003052-R2**
- IPO TE REGIS- RO:	FABRICAR Y VENDER
- I- ULAR:	LABORATORIO LAPROFF S.A., con domicilio en la Carrera 43 A No. 61 sur 84 SABANETA ANTIOQUIA
3ABRICAN- E:	LABORATORIO LAPROFF S.A., con domicilio en la Carrera 43 A No. 61 sur 84 de SABANETA ANTIOQUIA
CONTICION TE VEN- A:	CON FORMULA FACULTATIVA
3ORMA 3ARMACEU- ICA:	TABLETA
VXA TE ATMINIS- RACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO AC- IVO:	CADA TABLETA CONTIENE LOVASTATINA 20 mg
PRESEN- ACIONES COMERCIALES:	CAJA X 10, 100 Y 300 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/PVDC – ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA UNA.
INTICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA, CUANDO LA DIETA Y OTRAS MEDIDAS HAN SIDO INADECUADAS, REDUCTOR DEL COLESTEROL. EN HIPERCOLESTEROLEMIA CONFIRMADA CON TRIGLICERIDEMIA CUANDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA ES LA ANORMALIDAD PRINCIPAL.
NO- A TE 3ARMACOVIGILANCIA:	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.
CON- RAINTICACIONES Í ATVER- ENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD Y MIOPATÍAS. EMBARAZO, LACTANCIA, ENFERMEDAD HEPATICA ACTIVA. EN LA INFORMACION AL CUERPO MEDICO SE DEBE RESALTAR LA NECESIDAD DE HACER EVALUACIONES PERIODICAS DE LA FUNCION OCULAR Y HEPATICA. ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA (DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA – GALACTOSA) NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

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

RESOLUCIÓN No. 20350D1J3J TE H de Ticiembre de 2035
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR 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, 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.

VITA U- IL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION Y CONSERVADOS EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

CONTICIONES TE ALMACENAMIEN- O: ALMACÉNESE A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EQPETIEN- E: 19927064

RATICATO: 2017040149 **TE** 24/03/2017

AR- ICULO SEGUNTO. - APROBAR como único diseño para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los bocetos de empaque (caja), envase (etiquetas), allegados mediante el radicado No. 20191217251 de 05 de noviembre de 2019 y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario amparado en la presente resolución.

AR- ICULO - ERCERO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses de estabilidad natural bajo las condiciones de 75% ± 5% de humedad y 30°C ± 2 de Temperatura y 0, 1, 2, 3 y 6 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de 75% ± 5% de humedad y 40°C ± 2 de Temperatura. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad "on-going", como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS

AR- ICULO CUAR- O. - 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

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

RESOLUCIÓN No. 20350D1J3J TE H de Ticiembre de 2035
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

AR- ICULO , UIN- O. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNI, UESEYNO- I3I, UESE Í CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Diciembre de 2019

Este espacio Yhasta la firma se considera en blanco.

JUTI- H TEL CARMEN MES- RE ARELLANO
TIREC- OR (A) - ÉCNICO TE METICAMEN- OS Í PROTUC- OS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: lbermudezc Revisó: cordina_medicamentos

RESOLUCION Nro. 2022032166 del 5 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 N° 2009033779 del 05/11/2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2009 M-000921 - R3, para FABRICAR Y VENDER, el producto OSMORIN MANITOL AL 20% EN AGUA U.S.P., a favor de BAXTER INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2020016214 del 21 de mayo de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática: la adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6 - 07 de Cali (Valle del Cauca), como acondicionador del producto en mención.

Que mediante radicado No. 20191151136 de fecha 2019/08/06 el Señor(a) ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto OSMORIN MANITOL AL 20% EN AGUA U.S.P. 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. 20191151136 de fecha 2019/08/06 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:	OSMORIN MANITOL AL 20% EN AGUA U.S.P.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-000921-R4
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/19
TITULAR(ES):	BAXTER INTERNATIONAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE,

ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. con domicilio en CALI - VALLE,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 ml contiene MANITOL 20.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	BOLSAS PLASTICAS DE PVC POR 250 ML, DE DOS SALIDAS CON BOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD., BOLSAS PLASTICAS DE PVC POR 500 ML, DE DOS SALIDAS CON BOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD.,
INDICACIONES:	DIURETICO OSMOTICO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	OSMORIN MANITOL AL 20% NO PUEDE SER USADO EN PACIENTES CON: ·INSUFICIENCIA CARDÍACA O CONGESTIÓN PULMONAR DESPUÉS DE LA INSTITUCIÓN DE LA TERAPIA CON MANITOL ·CONGESTIÓN VASCULAR PULMONAR SEVERA O EDEMA PULMONAR PREEXISTENTE ·HEMORRAGIA INTRACRANEAL ACTIVA EXCEPTO DURANTE CRANEOTOMÍA ·EDEMA METABÓLICO CON FRAGILIDAD CAPILAR ·ANURIA A CAUSA DE ENFERMEDAD RENAL SEVERA ·FALLA EN RESPONDER A DOSIS DE PRUEBA (VER LA SECCIÓN DOSIFICACIÓN Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN) ·DAÑO O DISFUNCIÓN RENAL PROGRESIVA DESPUÉS DE LA INSTITUCIÓN DE LA TERAPIA CON MANITOL, INCLUYENDO OLIGURIA Y AZOEMIA ·DESHIDRATACIÓN SEVERA ·HIPER-OSMOLARIDAD DE PLASMA PREEXISTENTE ·HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL MANITOL ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO ADVERTENCIAS: OHIPERSENSIBILIDAD REACCIONES ANAFILÁCTICAS / ANAFILACTOIDES, COMO TAMBIÉN OTRAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD O DEBIDAS A LA INFUSIÓN HAN SIDO REPORTADAS CON MANITOL. SE HAN REPORTADO DESENLACES FATALES. LA INFUSIÓN TIENE QUE SER DETENIDA INMEDIATAMENTE SI SE DESARROLLA ALGÚN SÍNTOMA DE UNA REACCIÓN SOSPECHOSA DE HIPERSENSIBILIDAD. SE TIENEN QUE INSTITUIR CONTRAMEDIDAS TERAPÉUTICAS APROPIADAS COMO SE INDIQUE CLÍNICAMENTE. MANITOL OCURRE EN LA NATURALEZA (EJ., EN ALGUNAS FRUTAS Y VEGETALES) Y ES AMPLIAMENTE USADO COMO EXCIPIENTE EN MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS. POR CONSIGUIENTE, LOS PACIENTES PUEDEN ESTAR SENSIBILIZADOS SIN HABER RECIBIDO TRATAMIENTO INTRAVENOSO CON MANITOL. OTOXICIDAD EN EL SNC TOXICIDAD EN EL SNC (SISTEMA NERVIOSO CENTRAL) MANIFESTADA POR, EJ., CONFUSIÓN, LETARGO, COMA, HA SIDO REPORTADA EN PACIENTES TRATADOS CON MANITOL, EN PARTICULAR ANTE LA PRESENCIA DE INSUFICIENCIA EN LA FUNCIÓN RENAL. SE HAN REPORTADO DESENLACES FATALES. TOXICIDAD EN EL SNC PUEDE RESULTAR DE: -ALTAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE MANITOL -HIPER-OSMOLARIDAD SÉRICA QUE DA COMO RESULTADO DESHIDRATACIÓN INTRACELULAR DENTRO DEL SNC -HIPONATREMIA U OTROS ALTERACIONES DEL EQUILIBRIO DE ELECTROLITOS Y ÁCIDO/BASE SECUNDARIOS A LA ADMINISTRACIÓN DE MANITOL.

A ALTAS CONCENTRACIONES, MANITOL PUEDE ATRAVESAR LA BARRERA HEMATOENCEFÁLICA E INTERFERIR CON LA CAPACIDAD DEL CEREBRO DE MANTENER EL PH DEL FLUIDO CEREBROESPINAL ESPECIALMENTE ANTE LA PRESENCIA DE ACIDOSIS.

EN PACIENTES CON BARRERA HEMATOENCEFÁLICA COMPROMETIDA PREEXISTENTE, EL RIESGO DE AUMENTO DE EDEMA CEREBRAL (GENERAL O FOCAL) ASOCIADO CON USO REPETIDO O CONTINUADO DE MANITOL TIENE QUE SER INDIVIDUALMENTE PONDERADO CONTRA LOS BENEFICIOS ESPERADOS.

PUEDE OCURRIR UN AUMENTO POR REBOTE DE PRESIÓN INTRACRANEAL VARIAS HORAS DESPUÉS DEL USO DE MANITOL. LOS PACIENTES CON BARRERA HEMATOENCEFÁLICA COMPROMETIDA ESTÁN BAJO UN RIESGO INCREMENTADO.

ORIESGO DE COMPLICACIONES RENALES

MANITOL DEBE SER ADMINISTRADO CON CAUTELA A PACIENTES CON INSUFICIENCIA EN LA FUNCIÓN RENAL.

HA OCURRIDO FALLO RENAL OLIGOANÚRICO AGUDO REVERSIBLE EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL NORMAL PRE-TRATAMIENTO QUE RECIBIERON GRANDES DOSIS INTRAVENOSAS DE MANITOL, AUN CUANDO LA NEFROSIS OSMÓTICA ASOCIADA CON LA ADMINISTRACIÓN DE MANITOL ES EN PRINCIPIO REVERSIBLE, SE SABE QUE LA NEFROSIS OSMÓTICA EN GENERAL PROCEDE A FALLA RENAL CRÓNICA O AUN EN ETAPA FINAL.

PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL PREEXISTENTE, O AQUELLOS QUE RECIBAN MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE NEFROTÓXICOS, ESTÁN BAJO UN RIESGO INCREMENTADO DE FALLA RENAL DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE MANITOL.

SI LA PRODUCCIÓN DE ORINA DECLINA DURANTE LA INFUSIÓN DE MANITOL, EL ESTADO CLÍNICO DEL PACIENTE DEBE SER CUIDADOSAMENTE REVISADO EN CUANTO AL DESARROLLO DE DETERIORO RENAL, Y LA INFUSIÓN DE MANITOL SUSPENDIDA, SI ES NECESARIO.

·RIESGO DE HIPERVOLEMIA

EVALÚE EL ESTADO CARDIOVASCULAR DEL PACIENTE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE MANITOL.

ALTAS DOSIS Y/O ALTAS TASAS DE INFUSIÓN COMO TAMBIÉN ACUMULACIÓN DE MANITOL (DEBIDO A EXCRECIÓN RENAL INSUFICIENTE DE MANITOL), PUEDE DAR COMO RESULTADO HIPERVOLEMIA, SOBRE-EXPANSIÓN DEL FLUIDO EXTRACELULAR, LO CUAL PUEDE CONDUCIR O EXACERBAR UNA INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA EXISTENTE.

SI SE DETERIORA LA FUNCIÓN CARDÍACA O PULMONAR DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO DEBE SER DESCONTINUADO.

ORIESGO DE DESEQUILIBRIOS DE AGUA Y ELECTROLITOS, HIPER-OSMOLARIDAD

DIURESIS OSMÓTICA INDUCIDA POR MANITOL PUEDE CAUSAR O EMPEORAR DESHIDRATACIÓN/HIPOVOLEMIA Y HEMOCONCENTRACIÓN. LA ADMINISTRACIÓN DE MANITOL PUEDE CAUSAR HIPER-OSMOLARIDAD.

ADICIONALMENTE, DEPENDIENDO DE LA DOSIFICACIÓN Y DURACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN, PUEDE RESULTAR DESEQUILIBRIO DE ELECTROLITOS Y ÁCIDO/BASE A CAUSA DE CAMBIOS TRANSCELULARES DE AGUA Y ELECTROLITOS, DIURESIS OSMÓTICA Y/U OTROS MECANISMOS. TALES DESEQUILIBRIOS PUEDEN SER SEVEROS Y POTENCIALMENTE FATALES.

LOS DESEQUILIBRIOS QUE PUEDEN RESULTAR DEL TRATAMIENTO CON MANITOL INCLUYEN:

- HIPERNATREMIA, DESHIDRATACIÓN Y HEMOCONCENTRACIÓN (RESULTANTES DE PÉRDIDA EXCESIVA DE AGUA)

- HIPONATREMIA (RESULTANTE DE EXCRECIÓN INCREMENTADA DE SODIO DURANTE DIURESIS OSMÓTICA INDUCIDA POR MANITOL O DEL CAMBIO DE FLUIDO INTRACELULAR A ESPACIOS EXTRACELULARES)

LA HIPONATREMIA PUEDE LLEVAR A DOLOR DE CABEZA, NAUSEA, CONVULSIONES, LETARGO, COMA, EDEMA CEREBRAL, Y MUERTE. LA ENCEFALOPATÍA HIPONATRÉMICA SINTOMÁTICA AGUDA ES CONSIDERADA UNA EMERGENCIA MÉDICA.

EL RIESGO DE DESARROLLAR HIPONATREMIA ES INCREMENTADO, POR EJEMPLO,
EN NIÑOS
EN PACIENTES ADULTOS MAYORES
EN MUJERES
DESPUÉS DE UNA OPERACIÓN
EN PERSONAS CON POLIDIPSIA SICOGÉNICA.
EL RIESGO DE DESARROLLAR ENCEFALOPATÍA COMO UNA COMPLICACIÓN DE HIPONATREMIA ES INCREMENTADO, POR EJEMPLO,
EN PACIENTES PEDIÁTRICOS (=16 AÑOS DE EDAD)
EN MUJERES (EN PARTICULAR, MUJERES PRE-MENOPAÚSICAS)
EN PACIENTES CON HIPOXEMIA
EN PACIENTES CON ENFERMEDAD SUBYACENTE EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

- HIPOPOTASEMIA

- HIPERPOTASEMIA

- OTROS DESEQUILIBRIOS ELECTROLÍTICOS

- ACIDOSIS METABÓLICA

AL SOSTENER DIURESIS, LA ADMINISTRACIÓN DE MANITOL PUEDE OSCURECER E INTENSIFICAR HIDRATACIÓN INADECUADA O HIPOVOLEMIA.

OREACCIONES A LA INFUSIÓN:

HAN OCURRIDO REACCIONES EN EL LUGAR DE LA INFUSIÓN CON EL USO DE MANITOL. ELLAS INCLUYEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE IRRITACIÓN E INFLAMACIÓN EN EL LUGAR DE LA INFUSIÓN, COMO TAMBIÉN REACCIONES SEVERAS (SÍNDROME COMPARTIMENTAL) CUANDO SE ASOCIA CON EXTRAVASACIÓN.

PRECAUCIONES:

OREEMPLAZO DE VOLUMEN Y ELECTROLITOS ANTES DEL USO
OSMORIN MANITOL AL 20% NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES CON SHOCK HIPOVOLÉMICO SHOCK O DISFUNCIÓN RENAL HASTA TANTO SE HAYAN RESTAURADO EL VOLUMEN Y ELECTROLITOS.

OMONITOREO
PARA IDENTIFICAR CAMBIOS EXCESIVOS EN FLUIDOS Y ELECTROLITOS Y PARA UNA DETECCIÓN TEMPRANA DE COMPLICACIONES RENALES, CARDÍACAS, U OTRAS, ES ESENCIAL MONITOREAR
-OSMOLARIDAD SÉRICA,
-EQUILIBRIO SÉRICO DE ELECTROLITOS Y ÁCIDO BASE,
-SIGNOS DE DESHIDRATACIÓN O HIPERVOLEMIA Y
-FUNCIÓN RENAL, CARDÍACA Y PULMONAR.

OINCOMPATIBILIDAD CON LA SANGRE
OSMORIN MANITOL AL 20% NO DEBE SER DADO CONCOMITANTEMENTE CON SANGRE PORQUE PUEDE CAUSAR AGLUTINACIÓN Y CRENACIÓN DE GLÓBULOS.

OCRISTALIZACIÓN
CUANDO SON EXPUESTAS A TEMPERATURAS BAJAS, LAS SOLUCIONES DE MANITOL SE PUEDEN CRISTALIZAR. INSPECCIONE SI HAY CRISTALES ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN.
SI HAY CRISTALES VISIBLES, RE-DISUELVA CALENTANDO LA SOLUCIÓN HASTA 37ºC, CON UNA SUAVE AGITACIÓN.

OINTERFERENCIAS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
OSMORIN MANITOL AL 20% PUEDE CAUSAR FALSOS RESULTADOS BAJOS EN ALGUNOS SISTEMAS DE PRUEBAS PARA CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS DE FÓSFORO INORGÁNICO.

OSMORIN MANITOL AL 20% PRODUCE FALSOS RESULTADOS POSITIVOS EN PRUEBAS PARA CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS DE ETILENGLICOL EN LAS CUALES OSMORIN MANITOL AL 20% ES INICIALMENTE OXIDADO A UN ALDEHÍDO.

OUSO PEDIÁTRICO
LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA NO HA SIDO ESTABLECIDA EN ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS POR BAXTER HEALTHCARE.

·USO GERIÁTRICO
EN GENERAL, LA SELECCIÓN DE DOSIS PARA UN PACIENTE ADULTO MAYOR DEBE SER CAUTA, REFLEJANDO LA MAYOR FRECUENCIA DE FUNCIÓN HEPÁTICA, RENAL, O CARDÍACA DISMINUIDAS, Y DE ENFERMEDAD CONCOMITANTE O TERAPIA CON MEDICAMENTOS.

ORIESGO DE EMBOLIA GASEOSA
-NO CONECTE RECIPIENTES PLÁSTICOS FLEXIBLES EN SERIE PARA EVITAR EMBOLIA GASEOSA DEBIDO A POSIBLE AIRE RESIDUAL CONTENIDO EN EL RECIPIENTE PRIMARIO.
-PRESURIZAR SOLUCIONES INTRAVENOSAS CONTENIDAS EN RECIPIENTES PLÁSTICOS FLEXIBLES PARA AUMENTAR TASAS DE FLUJOS PUEDE DAR COMO RESULTADO EMBOLIA GASEOSA SI EL AIRE RESIDUAL EN EL RECIPIENTE NO ES EVACUADO COMPLETAMENTE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN.
- EL USO DE UN SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA VENTILADO CON LA VENTILACIÓN EN POSICIÓN ABIERTA PODRÍA DAR COMO RESULTADO EMBOLIA GASEOSA. LOS SETS DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA VENTILADOS CON LA VENTILACIÓN EN POSICIÓN ABIERTA NO DEBEN SER USADOS CON RECIPIENTES PLÁSTICOS FLEXIBLES.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

EL INSERTO VERSIÓN 28-FEB-2014, ALLEGADO MEDIANTE ESCRITO NO. 2014065468 DEL 30/05/2014, DEL CUAL REPOSA FIEL COPIA EN EL EXPEDIENTE FOLIOS (20-31).

VIDA UTIL: 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 29514 **RADICACION:** 20191151136 **FECHA:** 2019/08/06

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 5 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.

INVIMA

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/15 13:20:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 202206318D 4 E 22 de Tunio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANHECE4 ENHES

Que mediante Resolución No. 2008025295 del 11 de septiembre de 2008 el INVIMA concedió renovación de registro sanitario al producto CHALVER ZAKOR® 100mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No. 2020043196 del 10 de diciembre de 2020 el INVIMA aprobó:

1. La adición de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. sede ubicada en la carrera 106 No. 15-25, manzana 6, interior 28 y 29, Zona Franca, Bogotá D.C., como acondicionador principal del producto en mención.
2. La adición de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. sede ubicada en la Avenida Carrera 68 No. 37 B -31 sur, Bogotá D.C., como acondicionador secundario del producto en mención.

Que mediante escrito No. 20181146442 del 23/07/2018, el Señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto CHALVER ZAKOR® 100 mg TABLETAS, en la modalidad de Fabricar Y Vender.

Que mediante escrito No. 20181146442 del 23/07/2018, el interesado solicita autorización para el agotamiento de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) del producto en asunto.

Que mediante auto No. 2021003256 del 08/04/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada por el interesado, solicitando: 1. Allegar renovación del certificado de BPM del acondicionador. 2. Aclaración sobre las presentaciones comerciales. 3. Certificados de patrones de referencia. 4. Especificaciones de calidad de producto terminado. 5. Metodología de análisis de producto terminado. 6. Corregir artes de material de empaque. 7. Allegar estudios de estabilidad actualizados.

Que mediante escrito No. 20211136748 del 13/07/2021, el Señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20211182307 del 09/09/2021, el interesado radicó alcance a la respuesta del auto con el fin de allegar información técnica adicional para dar respuesta al numeral 3 del auto antes mencionado.

CONSI4 ERACIONES 4 EL 4 ESPAC- O

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 20181146442 del 23/07/2018, la respuesta al auto con escrito No. 20211136748 del 13/07/2021 y el alcance a la respuesta al auto con escrito No. 20211182307 del 09/09/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20211136748 del 13/07/2021 y el alcance a la respuesta al auto con escrito No. 20211182307 del 09/09/2021, el Señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2021003256 del 08/04/2021.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Avenida 68 No. 37B - 31 Sur, Bogotá D.C., Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2020006663 del 24/02/2020, con vigencia hasta el 02/04/2023, para la fabricación en áreas de productos no estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas solidas que incluyen tabletas.

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

RESOLUCIÓN No. 202206318D 4 E 22 de Tunio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

Que el acondicionador LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 106 No. 15 - 25, Manzana 6, Interior 28 y 29, Zona Franca-Fontibón, Bogotá D.C., Colombia, cuenta con certificado de BPM emitido por el INVIMA mediante resolución 2021028493 del 13/07/2021, con vigencia hasta el 10/08/2024.

Que la marca CHALVER ZAKOR® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., y que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales autorizadas, allegados mediante la respuesta al auto con escrito No. 20211136748 del 13/07/2021, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que una vez revisada la solicitud de autorización de agotamiento para material envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) demandada mediante escrito No. 20181146442 del 23/07/2018, que corresponde a foil de aluminio y caja plegadiza en la presentación por 6 tabletas, que constituyen el envase primario y secundario del producto rotulado con el número de registro sanitario INVIMA 2008M-000779-R3, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 artículo 5, ni de riesgo sanitario alguno para acceder a la solicitud.

Que los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante escrito No. 20181146442 del 23/07/2018 y la respuesta al auto con escrito No. 20211136748 del 13/07/2021, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 36 meses (3 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb).

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 4.2.2.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 20 de 2021 Numeral 3.1.13.5 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARHICULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRO4 UCHO:	CHALVER ZAKOR® 100 mg TABLETAS,
REGISHRO SANIHARIO No.:	**INVIMA 2022M9008859R(**
HIPO 4 E REGISHRO:	FABRICAR Y VENDER
HIHULAR)ESF.	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Avenida 68 No. 37B-31 Sur, BOGOTA - D.C.
BAYRICANHE)SF.	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Avenida 68 No. 37B-31 Sur, BOGOTA - D.C.
ACON4 ICIONA4 OR)ESF.	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 106 No. 15-25, Manzana 6, Interior 28 y 29, Zona Franca-Fontibón, BOGOTA - D.C.
CON4 ICION 4 E VENHA:	CON FORMULA FACULTATIVA
BORMA BARMACEUHICA:	TABLETA
VIAS 4 E A4 MINISHRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACHIVOS:	Cada TABLETA contiene MEBENDAZOL 100 mg
PRESENH. COMERCIAL:	CAJA POR 6 Y 150 TABLETAS EN BLISTER PVC ROJO / ALUMINIO.
IN4 ICACIONES:	ANTIHELMÍNTICO CONTRA ASCARIS, OXIUROS, TRICOCÉFALOS, UNCINARIAS, STRONGILOIDES Y TENIAS.
NOHA 4 E BARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL

INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONHRAIN4 ICACIONES X A4 VERHENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:

EMBARAZO: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO (MEBENDAZOL) O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

SE HAN PRESENTADO INFORMES RAROS DE ALTERACIONES REVERSIBLES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, HEPATITIS Y NEUTROPENIA DESCRITAS EN PACIENTES QUE FUERON TRATADOS CON MEBENDAZOL EN DOSIS ESTÁNDAR PARA LAS CONDICIONES. ESTOS EVENTOS, JUNTO CON GLOMERULONEFRITIS Y AGRANULOCITOSIS, TAMBIÉN SE HAN INFORMADO CON DOSIS SUSTANCIALMENTE SUPERIORES A LAS RECOMENDADAS Y CON TRATAMIENTO DURANTE PERÍODOS PROLONGADOS DE TIEMPO.

UN ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES DE UN SOLO BROTE DE SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON / NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (SJS / TEN) SUGIRIÓ UNA POSIBLE ASOCIACIÓN CON EL USO CONCOMITANTE DE METRONIDAZOL CON MEBENDAZOL. AUNQUE NO EXISTEN DATOS ADICIONALES SOBRE ESTA POSIBLE INTERACCIÓN, SE DEBE EVITAR EL USO CONCOMITANTE DE MEBENDAZOL Y METRONIDAZOL.

MUY RARAMENTE SE HAN NOTIFICADO CONVULSIONES EN NIÑOS, INCLUSO EN LACTANTES MENORES DE 1 AÑO, DURANTE LA EXPERIENCIA POSCOMERCIALIZACIÓN.

MEBENDAZOL SUSPENSIÓN ORAL NO SE HA ESTUDIADO AMPLIAMENTE EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS. POR LO TANTO, NO DEBE USARSE EN NIÑOS DE 1 A 2 AÑOS SOLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL.

DEBIDO A LA FALTA DE DATOS DE SEGURIDAD SUFICIENTES, MEBENDAZOL SUSPENSIÓN ORAL NO DEBE USARSE EN NIÑOS MENORES DE 1 AÑO.

MEBENDAZOIL DEBE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN EN NIÑOS MENORES DE 1 AÑO Y SOLAMENTE EN LOS CASOS EN QUE LA INFESTACIÓN PARASITARIA INTERFIERA SIGNIFICATIVAMENTE EN LA NUTRICIÓN Y DESARROLLO FÍSICO.

SE DEBE CONSIDERAR CUIDADOSAMENTE SU USO EN CASOS DE COLITIS ULCERATIVA Y DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. EN ALGUNOS CASOS SERÁ NECESARIO UN SEGUNDO TRATAMIENTO.

RESOLUCIÓN No. 202206318D 4 E 22 de Tunio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

	EN INFESTACIONES POR TRICHIURA, ANQUILOSTOMA Y UNCINARIA SE REQUIERE UN IMPLEMENTO DE HIERRO DURANTE 6 MESES. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
OYSERVACIONES:	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 CON 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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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. “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.”
VI4 A UHIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CON4 ICIONES 4 E ALMACENAMIENHO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EQPE4 IENHE No.:	29136
RA4 ICACIÓN:	20181146442 **BEC- A:** 23/07/2018

ARHICULO SEGUN4 O: **APROYAR** como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante la respuesta al auto con escrito No. 20211136748 del 13/07/2021, en los cuales el interesado deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución.

ARHICULO HERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales llevados a cabo durante 36 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb). Por tanto, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARHICULO CUARHO: AUHORI, AR el agotamiento de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), del cual cuentan con las siguientes unidades a agotar por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar, que el producto a elaborar con los materiales autorizados, dentro del término establecido, podrá ser agotado hasta el fin de su vida útil.

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

RESOLUCIÓN No. 202206318D 4 E 22 de Tunio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

MAHERIAL	HEQHO YREVE 4 EL MAHERIAL	CANHI4 A4
3000000699	Caja ZAKOR 100 mg x 6 Tab	25.647 Und
2000009621	Alu ZAKOR Tabletas 100 mg 210 mm	18 kg

ARHICULO h UINHO: NOHIBICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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.

ARHICULO SEQHO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIh UESEf NOHIBIh UESE X CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Junio de 2022

Este espaciof Jasta la Érma se considera en blanco.

GUILLERMO TOSE PERE, YLANCO
EL 4 IRECHOR HZCNICO 4 E LA 4 IRECCIÓN 4 E ME4 ICAMENHOS X PRO4 UCHOS YIOLÓGICOS

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	CYCLOFEM					
Expediente:	13854	Nro Registro:	**INVIMA 2007M-006325-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	1997/04/17	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SUSPENSIONES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	4 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	9.1.2.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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. "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." "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."					

Indicaciones	Nota Farmacovigilancia
ANTICONCEPTIVO HORMONAL PARENTERAL DE APLICACIÓN MENSUAL	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.
Contraindicaciones	**Condición de Almacenamiento**
HISTORIA DE TRASTORNOS TROMBOEMBOLÍTICOS, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, HIPERTENSIÓN, ICTERICIA, HEPATOPATIA, TUMORES HEPATICOS, CARCINOMA DE MAMA, NEOPLASIAS ESTROGENO DEPENDIENTES, HIPERPLASIA ENDOMETRIAL O SANGRADO VAGINAL NO DIAGNOSTICADO, EMBARAZO E HIPERLIPROTEINEMIA	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
Dosificacion	**Interaccion**
Efectos	
Via Administracion: INTRAMUSCULAR -	

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA POR UNA AMPOLLA DE 0.5 ML.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	50.00	CAJA POR 50 AMPOLLAS DE 0.5 ML.	2007/01/23	Activo		0
3	0247	U	1.00	CAJA POR UNA AMPOLLA DE 0.5 ML. MAS JERINGA Y AGUJA.	2007/01/23	Activo		0
4	0247	U	1.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR UNA AMPOLLA DE 0.5 ML. MAS JERINGA Y AGUJA.	2007/01/23	Activo		1
5	0247	U	1.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR UNA AMPOLLA DE 0.5 ML.	2007/07/31	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
G03AA17	MEDROXIPROGESTERONA + ESTRADIOL	SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES	HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL	ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PARA USO SISTEMICO	PROGESTAGENOS Y ESTROGENOS. PREPARADOS DE DOSIS JIJAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CIPIONATO DE ESTRADIOL	5.00000	mg
2	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	25.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	ASOCIACIÓN PROFAMILIA	Calle 34 No. 14 - 52 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	PRODUCTOS CIENTIFICOS S.A. DE C.V.	NICOLÁS SAN JUÁN 1046, COL. DEL VALLE, C.P. 03100, DELG. BENITO JUÁREZ, D.F., MÉXICO. MEXICO	
IMPORTADOR	CS	ASOCIACIÓN PROFAMILIA	Calle 34 No. 14 - 52 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A./ SEFARCOL S.A.	Carrera 62 No. 17B-14, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodega 55, en Cota - Cundinamarca COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Avenida Calle 22 No. 56 - 40 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

RENOVACION
12/05/2017 16:45 Exp: 13854
Radicado: 2017066751
Cuenta: 104010495
Cliente: DIRECCION MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
JULIANA DONNEYS
juliana.donneys@profamilia.org.co
cra 9 34 14-52 BOGOTA-D.C.

Fol: 475

Sticker Radicado
20170066751
Usu: 723424

1.1

Profamilia farma

Bogotá D.C., mayo 12 del 2017

Señores
Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos- INVIMA.
Dirección Medicamentos y Productos Biológicos
Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá

Ciudad.

Asunto: Renovación de registro 2007M-006325-R1
Producto: Cyclofem
Expediente: 13854

JULIANA DONNEYS ROBLEDO mayor de edad, domiciliada en Bogotá, identificada con cedula de ciudadanía No 53.030.761 de Bogotá en mi calidad de representante legal para asuntos judiciales de la Asociación Pro bienestar de la Familia Colombiana "Profamilia" por medio de la presente radico dosier para realizar la renovación del registro sanitario Cyclofem según la normativa vigente.

Este dosier contiene

1. Poder para realizar el trámite (actual)
2. Pago de tarifa vigente 1001
3. Formato único de medicamentos
4. Formulario único de medicamentos diligenciado con los soportes correspondientes.

Cordialmente,

JULIANA DONNEYS ROBLEDO
CC 53.030.761 de Bogotá
TP: 213530 c.s.j
Notificaciones: Calle 34 # 14-52,
Bogotá-Colombia

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2007016787 DE 8 de Agosto de 2007
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglametario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 002736 del 08/04/1997, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el Registro Sanitario No. INVIMA M - 006325 para IMPORTAR Y VENDER el producto CYCLOFEM a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante radicado No 2007001241 de 12/01/07, el doctor LIBARDO CARDENAS G, actuando en calidad de apoderado presento solicitud de renovación para el producto de la referencia.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	CYCLOFEM.
MARCA(S):	CYCLOFEM.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-006325-R1 **VIGENTE HASTA:** 2 AGO 2017
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	ASOCIACION PRO-BIENESTAR EN LA FAMILIA COLOMBIANA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PRODUCTOS CIENTIFICOS S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO.
IMPORTADOR(ES):	ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA" con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CODIFICANDO LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE.
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA de vidrio por 0.5 mL. contiene CIPIONATO DE ESTRADIOL 5 mg., ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 25 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR UNA AMPOLLA, COMERCIAL Y MUESTRA MEDICA; CAJA POR UNA AMPOLLA CON JERINGA Y AGUJA DESECHABLES, COMERCIAL Y MUESTRA MEDICA; CAJA POR 50 AMPOLLAS, COMERCIAL.
INDICACIONES:	ANTICONCEPTIVO HORMONAL PARENTERAL DE APLICACIÓN MENSUAL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	NO APLICA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HISTORIA DE TRASTORNOS TROMBOEMBOLÍTICOS, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, HIPERTENSIÓN, ICTERICIA, HEPATOPATIA, TUMORES HEPATICOS, CARCINOMA DE MAMA, NEOPLASIAS ESTROGENO DEPENDIENTES, HIPERPLASIA ENDOMETRIAL O SANGRADO VAGINAL NO DIAGNOSTICADO, EMBARAZO E HIPERLIPROTEINEMIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	CUATRO (4) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A MENOS DE 30°C EN EL ENVASE APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	13854.
RADICACIÓN:	2007001241. **FECHA:** 12/01/2007.

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque definitivas, dentro de los (30) treinta días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución, teniendo en cuenta estas observaciones: 1). Eliminar la leyenda "Inyectable Bihormonal aprobado por la FDA" o en su defecto allegar evidencia o soporte de la aprobación de la FDA para el producto "Cyclofem" fabricado por Productos Científicos, S.A. de C.V., México, D.F., teniendo en cuenta que en la bibliografía allegada (Pharmacological Basis Of Therapeutics-Goodman & Gilman) la FDA aprobó en el año 2000 la preparación inyectable de cipionato de estradiol + medroxyprogesterona acetato, pero esto no significa que haya aprobado específicamente el producto comercial fabricado por el laboratorio antes mencionado. 2). Unificar los diseños de artes para las presentaciones de una ampolla con y sin jeringa, ya que en la respuesta al auto técnico-legal No. 2007001905 del 22/03/07 presentan un diseño con la leyenda " NO SE EMPLEE SI

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2007016787 DE 8 de Agosto de 2007
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglametario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

HAY SOSPECHA DE EMBARAZO O DURANTE LA LACTANCIA" y otro diseño sin dicha leyenda y con tamaño de la caja y distribución de textos diferentes. Se recuerda que el instituto aprueba un UNICO diseño de artes para todas las presentaciones del medicamento.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Agosto de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDÍA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

... DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2007016712

De fecha Agosto 1/2007 a (la) LIBARDO CARDENAS GIRALDO

Identificado con C.C. N° 8.273.844 y T.P. 37.308 C.S.J.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 14 AGO. 2007

Notificante

Notificado

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

RESOLUCIÓN No. 2024012579 DE 20 de Marzo de 2024

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: 13854 **RADICACIÓN:** 20221284682 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-006325-R1

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20221284682 del 30/12/2022, el señor Jorge Iván Rojo Restrepo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASOCIACIÓN PROFAMILIA, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobado para el producto CYCLOFEM:

1. Cambio de razón social del titular e importador del producto en mención, pasando:
De: ASOCIACIÓN PRO-BIENESTAR EN LA FAMILIA COLOMBIANA, ubicado en Bogotá D.C.
A: ASOCIACIÓN PROFAMILIA, ubicado en Bogotá D.C.
2. La exclusión de PROFAMILIA (Bodega Nacional), ubicado en Bogotá D.C. y SERVICEUTICOS LTDA., ubicado en Bogotá D.C., como acondicionadores del producto.
3. Los artes de material de empaque del producto.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2007016787 del 08/08/2007 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2007M-006325-R1, a favor de ASOCIACION PRO-BIENESTAR EN LA FAMILIA COLOMBIANA., con domicilio en Bogotá D.C., para el producto CYCLOFEM., en la modalidad Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de razón social del titular e importador del producto, pasando **a:** ASOCIACIÓN PROFAMILIA., ubicado en la Calle 34 No. 14 - 52 en Bogotá D.C. – Colombia.

2. La exclusión de PROFAMILIA (Bodega Nacional), ubicado en la Carrera 18 No. 31-84 sur, Bogotá D.C. y SERVICEUTICOS LTDA., ubicado en la Avenida Calle 80 No.116B – 05 Bogotá D.C., como acondicionadores del producto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024012579 DE 20 de Marzo de 2024

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.
3.

4. Los artes de material de empaque (caja plegadiza), allegados mediante Radicado No. 20221284682 de 30/12/2022, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestras médicas aprobadas, de la cual reposa copia en el expediente.

Los artes de material de envase (etiqueta) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2011029156 de 3 de Agosto de 2011., como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestras médicas aprobadas, de las cuales reposa copia en el expediente.

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: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado **ASOCIACIÓN PROFAMILIA,** 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 siguientes, 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 20 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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. 2021016315 DE 5 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201014586 del 27 de enero de 2020, el Señor Jorge Iván Rojo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA (PROFAMILIA) con domicilio en BOGOTA D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ILEINE®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ASOCIACIÓN PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA (PROFAMILIA) con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Auto No. 2020012372 de 7 de octubre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: BPM, especificación de materias primas, especificación de calidad de producto en proceso, estudio de estabilidad, artes y contrato con acondicionador.

Que mediante escrito No. 20201234932 de 9 de diciembre de 2020, el señor el Señor Jorge Iván Rojo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA (PROFAMILIA), allegó respuesta al Auto de requerimiento.

Que mediante escrito No. 20211009678 de 22/01/2021, el Señor Jorge Rojo, actuando en calidad de representante legal de ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA (PROFAMILIA), realiza anexo al expediente allegando Licencia del establecimiento del fabricante emitida por HEALTH CANADA

Que mediante Resolución No. 2021009654 de 23 de marzo de 2021 el INVIMA negó la solicitud de concesión de registro sanitario para el producto ILEINE®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ASOCIACIÓN PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA (PROFAMILIA) con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante acto administrativo emitido por el INVIMA, se revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2021009654 de 23 de marzo de 2021, mediante la cual se negó la solicitud de concesión de registro sanitario para el producto ILEINE®.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Certificado de Producto Farmacéutico No. N4CV-CT86 de 12 de marzo de 2020 emitido por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, se avala BPM para el establecimiento MYLAN LABORATORIES LIMITED ubicado en Plot No. 20 & 21, Pharmez, Sarkhej - Bavla, National Highway No.8 - A, Ahmedabad, Gujarat 382213 en INDIA; como fabricante del medicamento MEDROXIPROGESTERONA ACETATO Suspensión Inyectable, 150 mg, con vigencia hasta el 11 de marzo de 2022.

Que mediante Resolución No. 2019049445 de 1 de noviembre de 2019, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, parque industrial CLIS, bodega 55; como acondicionador de medicamentos estériles con base en principios activos hormonales (de tipo sexual y no sexual), con vigencia hasta el 10 de diciembre de 2022.

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30ºC +/- 2ºC, 75% +/- 5% en tres lotes industriales en envase de vidrio tipo I con tapón de caucho y caja de cartón, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 24 meses.

que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 20201234932 de 9 de diciembre de 2020 folios 120 a 123, cumplen para la presentación de comercialización, cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 74 del decreto 677 de 1995.

Que ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA es el titular de la marca ILEINE®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmaceuticos y vigente en la Superitendencia de Industria y Comercio.
Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No. 20201234932 de 9 de diciembre de 2020 folios 126 a 135, corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 20 de 2020 numeral 3.1.9.2. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2002, Acta 20 de 2020 numeral 3.1.9.2 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 9.1.2.0.N10; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección 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
(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. 2021016315 DE 5 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ILEINE®
IUM:	M1033011000
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0020159**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA con domicilio en calle 34 No. 14-52 Bogotá D.C.
FABRICANTE:	MYLAN LABORATORIES LIMITED-STERILE PRODUCT DIVISION con domicilio en Plot No. -20 & 21, Pharmez, Sarkhej - Bavla, National Highway No.8 - A, Ahmedabad - 382 213, Gujarat, India
IMPORTADOR:	ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA con domicilio en calle 34 No. 14-52 Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	SUPLA S.A. con domicilio en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, parque industrial CLIS, bodega 55, Cundinamarca
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	EMULSIÓN INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 150 mg
PRESENT. COMERCIAL:	1M1033011000100 Caja con un vial de vidrio tipo I con tapón de caucho y sello tipo flip-off en aluminio y plástico por 1 ml 1M1033011000101 Caja con 25 viales de vidrio tipo I con tapón de caucho y sello tipo flip-off en aluminio y plástico por 1 ml 1M1033011000102 Caja con 100 viales de vidrio tipo I con tapón de caucho y sello tipo flip-off en aluminio y plástico por 1 ml
INDICACIONES:	Anovulatorio y tratamiento de endometriosis
CONTRAINDICACIONES:	Este medicamento está contraindicado en caso de: - Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. - Disfunción hepática severa. - Accidentes o antecedente de eventos tromboembólicos venosos (flebitis, embolia pulmonar). - Accidentes o antecedentes de tromboembolismo arterial (en particular, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular). - Embarazo diagnosticado o sospechado. - Sangrado vaginal, del tracto gastrointestinal o urinario no diagnosticado. - Enfermedad ósea metabólica. - Cáncer de mama conocido o sospechado.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:	Pérdida de densidad mineral ósea (DMO): la administración de ILEINE SUSPENSIÓN INYECTABLE reduce los niveles séricos de estrógenos, lo cual se asocia con una pérdida significativa de DMO debido al efecto conocido que produce la deficiencia de estrógenos sobre el sistema de remodelación ósea. La pérdida ósea es mayor a medida que aumenta la duración del tratamiento y parece que es al menos parcialmente reversible después de interrumpir el tratamiento con ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE e incrementarse la producción estrógenica ovárica. Esta pérdida de DMO es de especial consideración durante la adolescencia y las primeras etapas de la edad adulta, un periodo crítico en la formación ósea. Se desconoce si la utilización de ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE por mujeres adolescentes reduce la formación máxima de masa ósea, y pudiera aumentar posteriormente el riesgo de fracturas osteoporóticas. ILEINE SUSPENSIÓN INYECTABLE puede ser utilizada en adolescentes, pero sólo cuando se hayan valorado otros métodos anticonceptivos con la paciente y éstos se hayan considerado inadecuados o inaceptables. En aquellas mujeres de todas las edades que deseen continuar con la utilización de este medicamento durante más de 2 años, se deberá realizar una reevaluación cuidadosa de los beneficios y riesgos de este tratamiento. En aquellas mujeres con estilos de vida o factores que aumenten el riesgo de osteoporosis, se deberán considerar otros métodos anticonceptivos antes de la utilización de ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE.

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. 2021016315 DE 5 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

Irregularidades menstruales: la administración de ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE normalmente provoca la interrupción del ciclo menstrual normal. Los patrones hemorrágicos incluyen amenorrea (presente hasta en el 30% de las mujeres durante los tres primeros meses, y aumentando hasta el 55% a los 12 meses y hasta el 68% a los 24 meses), hemorragia irregular y manchado, episodios de hemorragia prolongados -más de 10 días- (hasta el 33% de las mujeres en los tres primeros meses de su utilización, disminuyendo hasta el 12% a los 12 meses).
Raramente puede producirse hemorragia prolongada intensa. Hay evidencias que indican que en 0,5-4 veces por 100 mujeres-años de uso puede producirse una hemorragia prolongada o intensa que requiera tratamiento. Si el sangrado anormal persiste o es grave, deberá realizarse una investigación apropiada para descartar la posibilidad de patología orgánica, y cuando sea necesario, se instaurará el tratamiento apropiado. La hemorragia prolongada o excesiva se puede controlar con la administración concomitante de estrógenos. Se puede administrar un comprimido anticonceptivo combinado a una dosis baja (30 microgramos de estrógeno) o como tratamiento hormonal sustitutivo a base de estrógenos, como los estrógenos equinos conjugados (0,625-1,25 mg al día). Puede ser necesario repetir el tratamiento estrogénico durante 1-2 ciclos. No se recomienda la administración conjunta de estrógenos a largo plazo.
Reaparición de la fertilidad: No hay evidencia de que ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE provoque una infertilidad permanente. Se han producido embarazos a partir de las 14 semanas de la inyección precedente, no obstante, en los ensayos clínicos, el tiempo medio de reaparición de la ovulación fue de 5,3 meses tras la inyección precedente. Se debe informar a las mujeres que puede existir un retraso en la reaparición de la fertilidad de forma completa después de la utilización de este método, independientemente de la duración de su uso, no obstante, se estima que el 83% de las mujeres puedan concebir durante los 12 meses siguientes a la primera inyección no administrada (es decir, 15 meses después de la última inyección administrada). El tiempo medio para la concepción fue de 10 meses (rango 4-31) tras la última administración.
Riesgo oncológico: Estudios de seguimiento a largo plazo de casos y controles en mujeres a las que se les administró Medroxiprogesterona 150 mg suspensión inyectable, se observó que no se incrementaba el riesgo general de padecer cáncer ovárico, hepático o cervical, asimismo también se observó un efecto protector prolongado de reducción del riesgo de cáncer de endometrio en la población de usuarias. En un metaanálisis realizado en 1996 a partir de 54 estudios epidemiológicos, se estableció que existe un ligero aumento del riesgo relativo de padecer cáncer de mama diagnosticado en mujeres que se encuentran utilizando anticonceptivos hormonales. El patrón observado de aumento del riesgo puede ser debido a un diagnóstico precoz de cáncer de mama en usuarias de anticonceptivos hormonales, a efectos biológicos o a una combinación de ambos factores. Es más probable que los cánceres de mama diagnosticados en usuarias de anticonceptivos hormonales o en mujeres que los han utilizado durante los últimos 10 años, se localicen en la mama, que aquellos en mujeres que nunca han utilizado anticonceptivos hormonales.
El cáncer de mama es raro en mujeres con una edad inferior a los 40 años, independientemente de que hayan utilizado o no anticonceptivos hormonales. En el metaanálisis, los resultados obtenidos para los progestágenos inyectables (1,5 % de los datos) y para los progestágenos orales (0,8% de los datos) no alcanzaron significación, si bien no existió evidencia de que difirieran de otros anticonceptivos hormonales. Aun cuando el riesgo de cáncer de mama aumenta con la edad, el exceso en el número de casos de cánceres de mama diagnosticados en usuarias recientes o actuales de progestágenos inyectables es pequeño en relación al riesgo general de padecer cáncer de mama, posiblemente de magnitud similar a aquel asociado con la utilización de anticonceptivos orales combinados. No obstante, para los progestágenos inyectables, la evidencia se basa en poblaciones mucho menores de usuarias (menos del 1,5 % de los datos), y resulta menos concluyente que para los anticonceptivos orales combinados. De estos datos no es posible deducir si se debe a un diagnóstico precoz de cáncer de mama en usuarias que los han utilizado, a efectos biológicos o a la combinación de ambos factores.

El factor de riesgo más importante de padecer cáncer de mama en usuarias de progestágenos inyectables es la edad en que las mujeres interrumpen el tratamiento con éstos; a medida que la edad en que interrumpen su administración es mayor, se diagnostican más cánceres de mama. La duración del tratamiento es menos importante y el

exceso de riesgo desaparece gradualmente durante los 10 años posteriores a la interrupción del tratamiento con progestágenos inyectables, de manera que transcurridos 10 años, no parece existir tal riesgo en exceso. Los datos sugieren que, en comparación con mujeres que nunca han utilizado progestágenos inyectables, por cada 10.000 mujeres que los utilizaron durante 5 años pero que los interrumpieron a la edad de 20 años, se produciría menos de un caso adicional de cáncer de mama diagnosticado 10 años después. Para aquellas mujeres que los interrumpieron a la edad de 30 años, tras 5 años de tratamiento, se estima que habría unos 2-3 casos más (adicionalmente a los 44 casos de cáncer de mama que se diagnostican por cada 10.000 mujeres en este grupo de edad y que nunca han estado expuestas a anticonceptivos orales). Para aquellas que los interrumpieron a la edad de 40 años, tras 5 años de uso, se estima que se diagnosticarían unos 10 casos más durante los 10 años posteriores (adicionalmente a los 160 casos de cáncer de mama que se diagnostican por cada 10.000 mujeres en este grupo de edad y que nunca han estado expuestas a anticonceptivos orales).

Es importante informar a las pacientes de que las usuarias de cualquier tipo de anticonceptivo hormonal parecen presentar un riesgo ligeramente mayor de que se les diagnostique cáncer de mama, en comparación con las no usuarias de anticonceptivos hormonales, si bien este hecho debe sopesarse con los beneficios conocidos.

Aumento de peso: existe una tendencia a que aquellas mujeres que se encuentran en tratamiento con ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE, aumenten de peso. Los estudios señalan que durante los primeros 1-2 años de uso, el aumento medio de peso fue de 2-4 Kg. Las mujeres que completan 4-6 años de tratamiento, aumentaron una media de 6-7 Kg. Hay evidencias que señalan que el aumento de peso se debe al incremento de grasa y no es secundario a un efecto anabólico o a la retención de líquidos.

Anafilaxia: se han recibido muy pocas notificaciones de reacciones anafilactoides.

Trastornos tromboembólicos: si la paciente experimenta tromboflebitis, embolismo pulmonar, alteraciones cerebrovasculares o trombosis retiniana mientras está utilizando ILEINE SUSPENSIÓN INYECTABLE, no se le volverá a administrar este medicamento.

Trastornos psiquiátricos: Algunas pacientes pueden quejarse de depresión tipo premenstrual mientras están en tratamiento con ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE. Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales. La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento.

Formación de abscesos: al igual que ocurre con cualquier inyección intramuscular, especialmente si no se administra de forma correcta, hay riesgo de formación de abscesos en el lugar de la inyección, que pueden requerir una intervención médica y/o quirúrgica.

Precauciones

Es preciso tener en cuenta, así como investigar oportunamente, los antecedentes o la aparición de las condiciones que se detallan a continuación: migraña o dolores graves de cabeza inusuales, alteraciones visuales agudas de cualquier tipo, cambios patológicos en la función hepática y en los niveles hormonales. Se deberá interrumpir el tratamiento si la paciente presenta una pérdida repentina parcial o total de la visión, o en caso de exoftalmia, diplopia o migraña. Una vez realizado un examen médico, si se confirma papiledema o lesión vascular de la retina, no se podrá volver a administrar ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE.

El acetato de medroxiprogesterona puede provocar cierta retención de líquidos. Por lo tanto, se recomienda tener precaución en pacientes que tengan enfermedades que predispongan a la retención de líquidos, y que por tanto, esta retención pueda verse agravada, o enfermedades que puedan verse influenciadas por esta retención (epilepsia, cefalea, asma e insuficiencia hepática y/o renal).

Se ha observado una disminución de la tolerancia a la glucosa en algunas pacientes tratadas con progestágenos. No está claro el mecanismo que origina esta disminución. Por ello, las pacientes diabéticas deberán ser cuidadosamente controladas mientras se encuentren recibiendo tratamiento con progestágenos.

Raramente se han notificado casos de tromboembolismo con el uso de acetato de medroxiprogesterona si bien no se ha establecido la causalidad.

Se han estudiado los efectos del acetato de medroxiprogesterona sobre el metabolismo lipídico, pero no se han logrado aclarar dichos efectos. En los estudios se han observado

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

tanto aumentos como disminuciones en el colesterol total, en los triglicéridos y en las lipoproteínas de baja densidad (LDL). El uso del acetato de medroxiprogesterona suspensión inyectable parece estar asociado a una reducción del 15-20% en los niveles séricos de las lipoproteínas de alta densidad (HDL), que pueden proteger a las mujeres de la enfermedad cardiovascular. Se desconocen las consecuencias clínicas de esta observación. Antes de su administración, deberá considerarse el potencial de que el riesgo de enfermedad coronaria pueda incrementarse.
El médico deberá considerar cuidadosamente la utilización de ILEINE SUSPENSIÓN INYECTABLE en pacientes con enfermedad trofoblástica reciente, antes de que los niveles de gonadotropina coriónica humana hayan vuelto a la normalidad.
El médico deberá tener en cuenta que el patólogo debe ser informado del uso de ILEINE SUSPENSIÓN INYECTABLE por parte de la paciente, si se le enviara tejido endocervical o endometrial para su estudio.
Los resultados de ciertas pruebas analíticas pueden verse afectados por el uso de ILEINE SUSPENSIÓN INYECTABLE de la siguiente forma:
- Disminución de los niveles plasmáticos/urinarios de gonadotropinas (p.ej.: LH y FSH),
- disminución de los niveles plasmáticos/urinarios de esteroides (p.ej.: cortisol, estrógenos pregnanediol, progesterona, testoterona), disminución de la globulina ligadora de hormonas sexuales.
- Posible alteración en las pruebas de tolerancia a la glucosa y en los análisis de metirapona.
- Posible aumento de los valores analíticos de función hepática, así como de coagulación para la protrombina (factor II) y para los factores VII, VIII, IX y X.
- En los análisis de la función tiroidea, los niveles de yodo ligado a proteínas pueden aumentar y los niveles de recaptación de T3 pueden disminuir.
Embarazo, lactancia y efectos sobre la capacidad de conducir maquinas
Fertilidad, embarazo y lactancia
Fertilidad
ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE en dosis orales puede inhibir la ovulación. Las mujeres pueden experimentar un retraso en el retorno de la fertilidad (concepción) después de la interrupción de ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE
Embarazo ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE está contraindicado en mujeres embarazadas. Algunos informes sugieren una asociación entre la exposición intrauterina a fármacos progestacionales en el primer trimestre del embarazo y anomalías genitales en fetos masculinos y femeninos. Si se usa ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras usa este medicamento, se debe informar a la paciente del riesgo potencial para el feto. Los bebés de embarazos no intencionales que ocurren 1 a 2 meses después de la inyección de la suspensión inyectable de acetato de medroxiprogesterona pueden tener un mayor riesgo de bajo peso al nacer, lo que, a su vez, se asocia con un mayor riesgo de muerte neonatal. El riesgo atribuible es bajo porque los embarazos durante el tratamiento con ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE son poco frecuentes.
Lactancia ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE y sus metabolitos se secretan en la leche materna.
En las madres lactantes tratadas con 150 mg de ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE inyectable cada 3 meses, la composición, la calidad y la cantidad de la leche no se ven afectadas negativamente. Se han estudiado los efectos en el desarrollo y el comportamiento de los recién nacidos y lactantes expuestos al Medroxiprogesterona de la leche materna durante la pubertad. No se han observado efectos adversos. Sin embargo, debido a las limitaciones de los datos con respecto a los efectos de ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE en bebés amamantados de menos de seis semanas de edad, ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE debe administrarse no antes de las seis semanas después del parto, cuando el sistema enzimático del bebé esté más desarrollado.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE puede provocar dolores de cabeza y mareos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen maquinaria si se ven afectados.

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

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. 2021016315 DE 5 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

	agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
OBSERVACIONES:	**Medicamento esencial.** Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. 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 producto terminado y materias primas de acuerdo con 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 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:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20175926
RADICACIÓN No.:	20201014586

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20201234932 de 9 de diciembre de 2020 folios 120 a 123 para la presentación comercial y el inserto allegado mediante radicado No. 20201234932 de 9 de diciembre de 2020 folios 126 a 135, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 5 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: ymanciper 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Asunto:	**ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE**
ID de seguimiento:	ARZ-PN7-15AE
Estado del ticket:	Nuevo
Creado en:	2021-05-07 13:29:43
Actualizado:	2021-05-07 13:29:43
Última respuesta:	Jorge Ivan Rojo Restrepo
Categoria:	Respuestas autos, oficios, correcciones, anexos, alcances, cancelaciones y demás trámites sin pago
Nombre:	Jorge Ivan Rojo Restrepo
Tipo de trámite_Radicación:	Corrección de resolución
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado:	Jorge Ivan Rojo Restrepo
Número de cédula:	8409983
Razón Social:	Asociación Profamilia
NIT:	8600137795
Forma de Pago:	No Requiere Pago
Dirección:	Calle 34 14 – 52
Departamento:	DISTRITO CAPITAL
Ciudad:	Bogotá D.C.
Número de Resolución:	2021016315
Número de Requerimiento:	N.A.
Número de Radicado_Usuario:	
Número de Expediente:	2021000215
Numero de Folios:	8
Número telefónico:	3204724985
De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud.	Si

solicito cordialmente a su despacho la corrección de la resolución 2021016315, la cual concede registro sanitario para el producto ILEINE® SUSPENSIÓN INYECTABLE, en los siguientes aspectos:
Figura en la resolución
EMULSIÓN INYECTABLE
Debe figurar en la resolución
SUSPENSIÓN INYECTABLE

--- Fin del ticket ---

RESOLUCION Nro. 2023041488 del 6 de Septiembre de 2023

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 radicado No. 20231236232 de fecha 2023/09/04 el Señor(a) SANTIAGO FORERO ARENAS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto MEDROXIPROGESTERONA 5 MG TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231236232 de fecha 2023/09/04 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; 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:

"Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)"

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

"Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo."

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 homeopáticos, 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 procederá 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:	MEDROXIPROGESTERONA 5 MG TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0009149-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AMERICAN GENERICS S.A.S. Ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. Ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1A No. 46A - 28/32, con domicilio en CALI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A Ubicado en la calle 47 No. 6-07 Barrio Salomia, con domicilio en CALI - VALLE, SUPPLA S.A. Ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 - 40, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 5.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	ESTUCHE POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS C/U., ESTUCHE POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS C/U.,
INDICACIONES:	HEMORRAGIA DISFUNCIONAL Y TERAPIA DE SUPLENCIA HORMONAL.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. TROMBOEMBOLISMO. HEMORRAGIAS VAGINALES O DEL TRACTO URINARIO NO DIAGNOSTICADAS. EMBARAZO. PUEDE CAUSAR AMENORREAS PROLONGADAS Y SANGRADO INTERMESTRUAL SEVERO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS- GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES- FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
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 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 CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

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

EXPEDIENTE: 19999216 **RADICACION:** 20231236232 **FECHA:** 2023/09/04

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 implementar/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 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 siguientes, contados a partir 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.

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 2023

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.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/09/06 20:54:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	GLIFORMIN 1000 TABLETAS CUBIERTAS					
Expediente:	19988017	Nro Registro:	**INVIMA 2008M-0008534**		Estado	Vigente
Expedicion	2008/10/08	Vencimiento	3000/01/01	Modalidad	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto SI	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.2.3.0.N10 Acta 41 de 2007, 2.1.1.15		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO					

Indicaciones

TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2 RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADA, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON SOBREPESO, CUANDO LA DIETA PRESCRITA Y EL EJERCICIO POR SI SOLOS NO SENA SUFICIENTES PARA UN CONTROL GLUCÉMICO ADECUADO. SE HA DEMOSTRADO UNA REDUCCIÓN DE LAS COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA DIABETES EN PACIENTES ADULTOS DIABÉTICOS TIPO 2 CON SOBREPESO TRATADOS CON METFORMINA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA TRAS EL FRACASO DE LA DIETA. EN ADULTOS GLIFORMIN® PUEDE UTILIZARSE EN MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON OTROS ANTIDIABÉTICOS ORALES, O CON INSULINA. COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 1 (INSULINODEPENDIENTE). EN NIÑOS A PARTIR DE 10 AÑOS DE EDAD Y ADOLESCENTES, GLIFORMIN® PUEDE UTILIZARSE EN MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON INSULINA.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: - HIPERSENSIBILIDAD A LA METFORMINA CLORHIDRATO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. - CETOACIDOSIS DIABÉTICA, PRE-COMA DIABÉTICO. - INSUFICIENCIA RENAL GRAVE O INSUFICIENCIA RENAL (ACLARAMIENTO DE CREATININA O GFR <30 ML / MIN). - TRASTORNOS AGUDOS QUE POTENCIALMENTE PUEDAN ALTERAR LA FUNCIÓN RENAL, TALES COMO DESHIDRATACIÓN, INFECCIÓN GRAVE O SHOCK. - ENFERMEDAD (ESPECIALMENTE ENFERMEDAD AGUDA, O EMPEORAMIENTO DE LA ENFERMEDAD CRÓNICA) QUE PUEDE CAUSAR HIPOXIA TISULAR, TALES COMO INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA INESTABLE, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE O SHOCK. - INSUFICIENCIA HEPÁTICA, INTOXICACIÓN ALCOHÓLICA AGUDA, ALCOHOLISMO. LA ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR DE MATERIALES DE CONTRASTE YODADOS EN EXÁMENES DE RADIODIAGNÓSTICO PUEDE CONDUCIR A UNA INSUFICIENCIA RENAL. ESTO PUEDE INDUCIR A LA ACUMULACIÓN DE METFORMINA Y PUEDE EXPONER A LA ACIDOSIS LÁCTICA. POR LO TANTO, LA METFORMINA DEBE DESCONTINUARSE 48 HORAS ANTES DE LA PRUEBA EN PACIENTES CON ACLARAMIENTO DE CREATININA O GFR <45 ML / MIN EN LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA O EN PACIENTES CON UN ACLARAMIENTO DE CREATININA O GFR <60 ML / MIN PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRA-ARTERIAL. LA METFORMINA NO PUEDE REANUDARSE HASTA 48 HORAS DESPUÉS, Y SÓLO LUEGO DE QUE LA FUNCIÓN RENAL HAYA SIDO RE-EVALUADA Y NO SE HAYA DETERIORADO AÚN MÁS. LA METFORMINA DEBE SUSPENDERSE 48 HORAS ANTES DE UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA MAYOR PROGRAMADA Y NO PUEDE REANUDARSE HASTA 48 HORAS DESPUÉS, Y SÓLO DESPUÉS DE QUE LA FUNCIÓN RENAL HA SIDO RE-EVALUADA Y SE COMPRUEBE QUE ES NORMAL. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ACIDOSIS LÁCTICA LA ACIDOSIS LÁCTICA ES UNA RARA PERO GRAVE (TIENE ALTA MORTALIDAD EN AUSENCIA DE TRATAMIENTO INMEDIATO) COMPLICACIÓN METABÓLICA QUE PUEDE OCURRIR DEBIDO A LA ACUMULACIÓN DE METFORMINA. LOS CASOS NOTIFICADOS DE ACIDOSIS LÁCTICA EN PACIENTES TRATADOS CON METFORMINA SE HAN PRODUCIDO PRINCIPALMENTE EN PACIENTES DIABÉTICOS CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE O EMPEORAMIENTO AGUDO DE LA FUNCIÓN RENAL. ES POSIBLE Y RECOMENDADO QUE LA INCIDENCIA DE ACIDOSIS LÁCTICA SE REDUZCA EVALUANDO TAMBIÉN OTROS FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS COMO LA DIABETES MAL CONTROLADA, LA CETOSIS, EL AYUNO PROLONGADO, LA DESHIDRATACIÓN (DIARREA SEVERA O VÓMITOS), LA INGESTA EXCESIVA DE ALCOHOL, INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y CUALQUIER CONDICIÓN ASOCIADA CON HIPOXIA (TALES COMO INSUFICIENCIA CARDIACA AGUDA, INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO). LOS MÉDICOS DEBEN ALERTAR A LOS PACIENTES SOBRE EL RIESGO Y SOBRE LOS SÍNTOMAS DE LA ACIDOSIS LÁCTICA. DIAGNÓSTICO EL RIESGO DE ACIDOSIS LÁCTICA DEBE CONSIDERARSE EN EL CASO DE SIGNOS INESPECÍFICOS TALES COMO CALAMBRES MUSCULARES CON TRASTORNOS DIGESTIVOS COMO DOLOR ABDOMINAL Y ASTENIA GRAVE. ESTO PUEDE SER SEGUIDO POR DISNEA ACIDÓTICA, HIPOTERMIA Y COMA. EL DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO CONSISTE EN UN PH SANGUÍNEO DISMINUIDO (MENOS DE 7.25), NIVELES DE LACTATO PLASMÁTICO MAYORES A 5 MMOL/L, Y UN AUMENTO EN EL HIATO ANIÓNICO Y EN LA RELACIÓN LACTATO/PIRUVATO. SI SE SOSPECHA ACIDOSIS METABÓLICA, LA METFORMINA DEBE INTERRUMPIRSE Y EL PACIENTE DEBE SER HOSPITALIZADO INMEDIATAMENTE. FUNCIÓN RENAL COMO LA METFORMINA SE EXCRETA POR EL RIÑÓN, SE RECOMIENDA QUE EL ACLARAMIENTO DE CREATININA O GFR SE DETERMINE ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO Y PERIÓDICAMENTE A PARTIR DE ENTONCES: - POR LO MENOS ANUALMENTE EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL NORMAL, - AL MENOS DOS A CUATRO VECES AL AÑO EN PACIENTES CON ACLARAMIENTO DE CREATININA O GFR EN EL LÍMITE INFERIOR NORMAL, O ENTRE 45 Y 59 ML/MIN Y EN SUJETOS DE EDAD AVANZADA. - POR LO MENOS CUATRO VECES AL AÑO EN PACIENTES CON ACLARAMIENTO DE CREATININA O GFR ENTRE 30 Y 44 ML/MIN. EN EL CASO DE QUE EL ACLARAMIENTO DE CREATININA O GFR SEA <45 ML/MIN, NO SE RECOMIENDA INICIAR LA METFORMINA. EN EL CASO DE QUE EL ACLARAMIENTO DE CREATININA O GFR SEA <30 ML / MIN, METFORMINA ESTÁ CONTRAINDICADA. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN ESPECIAL EN SITUACIONES EN LAS QUE LA FUNCIÓN RENAL PUEDA ESTAR ALTERADA, POR EJEMPLO, EN ADULTOS MAYORES, EN CASO DE DESHIDRATACIÓN, O AL INICIO DE UN TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO, TRATAMIENTO CON DIURÉTICOS O TERAPIA CON UN NSAID. EN ESTOS CASOS, TAMBIÉN SE RECOMIENDA COMPROBAR LA FUNCIÓN RENAL ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON METFORMINA. FUNCIÓN CARDÍACA LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA TIENEN UN MAYOR RIESGO DE HIPOXIA E INSUFICIENCIA RENAL. EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA ESTABLE, METFORMINA SE PUEDE USAR CON UN CONTROL REGULAR DE LA FUNCIÓN CARDÍACA Y RENAL. EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA AGUDA E INESTABLE, LA METFORMINA ESTÁ CONTRAINDICADA. PACIENTES PEDIÁTRICOS EL DIAGNÓSTICO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2 DEBE ESTAR CONFIRMADO ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON METFORMINA. NO SE HA DETECTADO EFECTO DE LA METFORMINA SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA PUBERTAD DURANTE ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS DE UN AÑO DE DURACIÓN, PERO NO HAY DATOS DISPONIBLES A LARGO PLAZO SOBRE ESTOS PUNTOS ESPECÍFICOS. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA UN SEGUIMIENTO CUIDADOSO DEL EFECTO DE LA METFORMINA EN ESTOS PARÁMETROS EN LOS NIÑOS TRATADOS CON METFORMINA, ESPECIALMENTE EN LOS NIÑOS PRE-PÚBERES. SOLO SE INCLUYÓ A 15 SUJETOS DE EDADES COMPRENDIDAS ENTRE 10 Y 12 AÑOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS REALIZADOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES. AUNQUE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA METFORMINA EN NIÑOS MENORES DE 12 NO DIFIERE DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD EN NIÑOS MAYORES, SE RECOMIENDA ESPECIAL PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA A LOS NIÑOS DE EDADES COMPRENDIDAS ENTRE 10 Y 12 AÑOS. OTRAS PRECAUCIONES - SE RECOMIENDA QUE TODOS LOS PACIENTES QUE SIGUEN SU DIETA CON UNA DISTRIBUCIÓN REGULAR DE LA INGESTA DE CARBOHIDRATOS DURANTE EL DÍA, Y QUE LOS PACIENTES CON SOBREPESO CONTINÚEN CON SU DIETA RESTRINGIDA EN CALORÍAS. - SE RECOMIENDA QUE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO HABITUALES PARA EL CONTROL DE LA DIABETES, SE REALICEN REGULARMENTE. - LA METFORMINA SOLA NUNCA CAUSA HIPOGLICEMIA, AUNQUE SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN CUANDO SE USA EN COMBINACIÓN CON INSULINA, SULFONILUREAS O MEGLITINIDAS.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° C.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	30.00	CAJA CON 30 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO.	2008/04/24	Activo		0
2	0247	U	2.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO	2012/11/19	Activo		1
3	0247	U	4.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 4 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO	2012/11/19	Activo		1
4	0247	U	10.00	Caja x 10 tabletas cubiertas en blíster PVC transparente-aluminio.	2018/02/14	Activo		0
5	0247	U	20.00	Caja x 20 tabletas cubiertas en blíster PVC transparente-aluminio	2018/02/14	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A10BA02	METFORMINA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	FARMACOS USADOS EN DIABETES	FARMACOS HIPOGLUCEMIANTES ORALES EXCLUIDAS INSULINAS	BIGUANIDAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	METFORMINA CLORHIDRATO GRANULOS DC 95% EQUIVALENTE A METFORMINA CLORHIDRATO (*)	1000.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	MA	GRANULES INDIA LTD	GAGILLAPUR VILLAGE-INDIA. INDIA	
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
IMPORTADOR	NI	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA FUNZA	Km 3 Vía Funza-Siberia, Parque Industrial Celta, Bodega 134, Funza, Cundinamarca. COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA
ACONDICIONADOR	NI	CLARIPACK S.A.	Carrera 68C No. 11-75/83 / CALLE 12 No. 68C - 25 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

RENOVACION
13/07/2018 12:26 Exp.: 19988017 Fol: 1845
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20181140441
Cons.: 10420595?,10
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
JUAN PABLO BENITEZ
registros@siegfried.com.co
Primera Radicacion
20181140441
Llave: 507362

SOLICITUD DE R **'ARIO**

SIEGFRIED

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
CON CAMBIO DE FÓRMULA

NOMBRE DEL TITULAR: (Persona Natural y/o Jurídica)	**LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.**
DOMICILIO PRINCIPAL:	**CALLE 17 No. 42–09** Bogotá, D.C.
REPRESENTANTE LEGAL:	**JUAN PABLO BENITEZ** DOMICILIO: **EL MISMO**
NOMBRE DEL PRODUCTO:	**GLIFORMIN 1000 TABLETAS CUBIERTAS**
PRINCIPIO ACTIVO:	**METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRESIÓN DIRECTA)**
FORMA FARMACÉUTICA:	**TABLETAS RECUBIERTAS**
FABRICANTES:	FABRICANTE DEL SEMIELABORADO: **GRANULES INDIA LIMITED.** FABRICANTE DEL PRODUCTO TERMINADO: **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.**
GENÉRICO ( )	**COMERCIAL (X)**
CLASIFICACIÓN:	**(X) MEDICAMENTO**
MODALIDAD:	**(X) IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER**
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2008M-0008534**
EXPEDIENTE:	**19988017**
NORMA FARMACOLÓGICA:	**8.2.3.0.N10, Acta 41 de 2007 N° 2.1.1.15**

ANEXOS: Formato de solicitud, información técnica y legal, recibo de pago

JUAN PABLO BENITEZ
C.E. No. 404198
Representante Legal
LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
NIT. 900.226.948-2

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA INVIMA

24

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008028728 DE 8 de Octubre de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008089197 de fecha 21/08/2008, el Señor Guillermo López, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Metlen Pharma S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto GLIFORMIN 1000 TABLETAS CUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. , con domicilio en BOGOTÁ, D.C.

Que mediante resolución No.2008019748 de fecha 22/07/2008 se aprobó la evaluación farmacéutica para el producto GLIFORMIN 1000mg TABLETA

De acuerdo al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo 2, el interesado adquiere la obligatoriedad de realizar y allegar la totalidad de los resultados de los estudios de largo plazo o envejecimiento natural que comprueben la vida útil del producto en referencia.

Los artes de etiquetas allegados mediante radicado No. 2008089197 de fecha 21/08/2008, NO cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del decreto 677 de 1995, por cuanto en las etiquetas debe aparecer el respectivo importador y la forma farmacéutica "tableta cubierta", la cual fue aprobada en la evaluación farmacéutica.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica 8.2.3.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 41 de 2007 numeral 2.1.1.15 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	GLIFORMIN 1000 TABLETAS CUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0008534 VIGENTE HASTA: 22 OCT. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE (en exterior):	GRANULES INDIA LTD con domicilio en INDIA;
FABRICANTE (en Colombia):	LABORATORIOS BIOHEALTH S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CUBIERTA contiene: MEZCLA METFORMINA COMPRESION DIRECTA LA CUAL CONTIENE METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2 RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADA, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON SOBREPESO, CUANDO LA DIETA PRESCRITA Y EL EJERCICIO POR SI SOLOS NO SENA SUFICIENTES PARA UN CONTROL GLUCÉMICO ADECUADO. SE HA DEMOSTRADO UNA REDUCCIÓN DE LAS COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA DIABETES EN PACIENTES ADULTOS DIABÉTICOS TIPO 2 CON SOBREPESO TRATADOS CON METFORMINA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA TRAS EL FRACASO DE LA DIETA. EN ADULTOS GLIFORMIN® PUEDE UTILIZARSE EN MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON OTROS ANTIDIABÉTICOS ORALES, O CON INSULINA. COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO I (INSULINODEPENDIENTE). EN NIÑOS A PARTIR DE 10 AÑOS DE EDAD Y ADOLESCENTES, GLIFORMIN® PUEDE UTILIZARSE EN MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON INSULINA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA METFORMINA O A LAS BIGUANIDAS. INSUFICIENCIA RENAL (NIVELES SÉRICOS DE CREATININA MAYORES DE 1,5MG/DL EN HOMBRES Y DE 1,4MG/DL EN MUJERES). PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA DETERIORADA. INTOXICACIÓN ALCOHÓLICA AGUDA. ESTADOS HIPÓXICOS TALES COMO INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA SEVERA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE, SHOCK, LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

RESOLUCIÓN No. 2008028728 DE 8 de Octubre de 2008
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19988017
RADICACIÓN No.:	2008089197

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque y envase (Caja , blister) adecuados a lo dispuesto en el considerando y resuelve de la presente resolución en los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 8 de Octubre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCION No. 2009010209 DE 15 de Abril de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19988017 **RADICACIÓN:** 2009016390 **FECHA:** 17/02/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008534 **VIGENCIA** 22/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2008028728 del 8 de Octubre de 2008 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2008M-0008534 para IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009016390 radicado el 17/02/2009, el Señor Guillermo López Agudelo, actuando en calidad de Representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar acondicionador, envasador y codificador alterno para el producto de referencia.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008028728 del 08/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008534 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto GLIFORMIN 1000 TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR como acondicionador, envasador y codificador alterno para el producto de referencia a CLARIPACK S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUB. DE MEDICAMENTOS Y PROD. BIOLOG. CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA SUB. REGI INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 15 de Abril de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 2091 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012007092 DE 21 de Marzo de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19988017 **RADICACIÓN:** 2011113431
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008534 **VIGENCIA** **FECHA:** 28/09/2011 22/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2008028728 del 8 de Octubre de 2008 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2008M-0008534 para IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.

Que mediante resolución 2009010209 DE 15 de Abril de 2009, el INVIMA aprobó como acondicionador, envasador y codificador alterno para el producto de referencia a CLARIPACK S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011113431 radicado el 28/09/2011, el Señor Guillermo López Agudelo , actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar la adición del acondicionador alterno a laboratorios Siegfried S.A., del producto en referencia.

Que el INVIMA expidió Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) a laboratorios Siegfried S.A. con N° 0688-11 con fecha de vencimiento 21 de junio del 2013.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008028728 del 08/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008534 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GLIFORMIN 1000 TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** la adición del fabricante alterno a laboratorios SIEGFRIED S.A., ubicado en la calle 17 N° 42-09 en Bogotá D.C. Allegadas en radicado N° 2011113431 del 28/09/2011.
Se aprueban el material de envase y empaque (blister y plegadizas) en las presentaciones previamente autorizadas.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 21 de Marzo de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2015006048 DE 20 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19988017 **RADICACIÓN:** 2014129582 **FECHA:** 07/10/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008534 **VIGENCIA:** 22/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2008028728 del 8 de Octubre de 2008 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2008M-0008534 para IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER el producto GLIFORMIN 1000 tabletas cubiertas a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.

Que mediante resolución 2009010209 DE 15 de Abril de 2009, el INVIMA aprobó como acondicionador, envasador y codificador alterno para el producto de referencia a CLARIPACK S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
Que mediante Resolución No. 2012007092 de 21 de Marzo de 2012, el INVIMA aprobó, la adición del fabricante alterno a laboratorios SIEGFRIED S.A., ubicado en la calle 17 N° 42-09 en Bogotá D.C. Allegadas en radicado N° 2011113431 del 28/09/2011. También fue aprobado el material de envase y empaque (blister y plegadizas) en las presentaciones previamente autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2012034794 DE 22 de Noviembre de 2012, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, aprobó:

1. La adición de las presentaciones, muestra médica: caja por 2 y 4 tabletas, sin perjuicio de las ya aprobadas.
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (caja plegadiza y blister aluminio/PVC transparente) del producto de la referencia allegados mediante radicado 2012101971 de 30/08/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.
3. El cambio de razón social del fabricante, que en adelante figurará como: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en BOGOTA D.C., COLOMBIA.
4. El cambio de razón social del titular del registro sanitario, que en adelante figurará como: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S, con domicilio en la calle 17 No. 42-09, BOGOTA D.C., COLOMBIA..

Que mediante escrito número 2014129582 radicado el 07/10/2014, el Señor Enrique González Jover actuando en calidad de representante legal de laboratorios Metlen Pharma S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008534, en el sentido de aprobación de etiquetas por cambio de imagen.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnicos /legales allegados por el interesado con Radicado No. 2014129582 radicado el 07/10/2014, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisados los artes de envase y empaque(etiqueta de blister y plegadiza) cumplen con lo requerido en los artículos 72 y 76 del decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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. 2015006048 DE 20 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008028728 del 08/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008534 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. , para el producto GLIFORMIN 1000 tabletas cubiertas en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:** la información allegada mediante radicado No. 2014129582 del 07/10/2014 correspondiente a los artes de empaque y envase (Caja plegadiza y etiqueta del blister), como único diseño autorizado para las presentaciones de muestra medica y presentaciones comerciales.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Febrero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: ajaimesa Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].20 15:19:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 2017035382 DE 28 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: 19988017 **RADICACIÓN:** 2017116074 **FECHA:** 15/08/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008534 **VIGENCIA:** 22/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017116074 radicado el 15/08/2017, 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. La cesión de titularidad del Registro Sanitario de: LABORTATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. a: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
2. El cambio de Importador del producto en mención, a: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
3. La adición de Acondicionador del producto en estudio, a: OPEN MARKET LTDA.
4. La exclusión de LABORATORIOS BIOHEALTH S.A. como fabricante del producto en mención.

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.

Que los artes del producto continuarán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2015006048 de 20/02/2015, con los cambios a que hubiere lugar de acuerdo con lo aprobado mediante el presente acto administrativo.

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. 2008028728 del 08/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008534 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto GLIFORMIN 1000 TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR 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. El cambio a la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 42 - 09, en Bogotá D.C.; como único importador del producto en estudio.

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. 2017035382 DE 28 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.

3. La adición de la sociedad OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO 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; sin perjuicio del ya aprobado.

4. La exclusión de la sociedad LABORATORIOS BIOHEALTH S.A., con domicilio en Sopo - Cundinamarca, como fabricantes del producto en estudio.

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 28 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: vriverac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.28 11:01:11 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 11 SEP 2017 Hora 15 56

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2018006110 DE 15 de Febrero de 2018
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, 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: 19988017 **RADICACIÓN:** 20181022821 **FECHA:** 08/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008534 **VIGENCIA**: 22/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181022821 radicado el 08/02/2018, el señor Juan Benítez, en calidad de representante legal de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de adicción de presentaciones comerciales, Caja x 10 tabletas cubiertas en blíster PVC transparente-aluminio y Caja x 20 tabletas cubiertas en blíster PVC transparente-aluminio, y eliminación de la franja verde, leyenda medicamento esencial en cumplimiento del Decreto 843 de 2016.

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 2008028728 del 08/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008534 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto GLIFORMIN 1000 TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:** adicción de presentaciones de uso comercial

- Caja x 10 tabletas cubiertas en blíster PVC transparente-aluminio.
- Caja x 20 tabletas cubiertas en blíster PVC transparente-aluminio.

Y eliminación de la franja verde, y leyenda medicamento esencial en cumplimiento del Decreto 843 de 2016.

Los artes del producto, serán en adelante los allegados mediante escrito No. 20181022821 radicado el 08/02/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario.

Autorizar el agotamiento de las existencias de producto terminado para el producto GLIFORMIN 1000 TABLETAS CUBIERTAS hasta fin de vida útil.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2018006110 DE 15 de Febrero de 2018
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, 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.

Presentación	Lote	UND	Fecha Vencimiento
GLIFORMIN 1000 mg CAJA X 30 TABLETAS	10990717	143	JULIO/2019
GLIFORMIN 1000 mg CAJA X 30 TABLETAS	19291217	6053	DICIEMBRE/ 2019
GLIFORMIN 1000 mg CAJA X 30 TABLETAS	13770917	562	SEPTIEMBRE / 2019
GLIFORMIN 1000 mg CAJA X 30 TABLETAS	14560917	6491	SEPTIEMBRE / 2019
GLIFORMIN 1000 mg CAJA X 30 TABLETAS	17011017	6475	NOVIEMBRE /2019
GLIFORMIN 1000 mg CAJA X 30 TABLETAS	17021017	6468	NOVIEMBRE /2019
GLIFORMIN 1000 mg CAJA X 4 TABLETAS MUESTRA MEDICA	10560717	1983	JULIO/2019
GLIFORMIN 1000 mg CAJA X 4 TABLETAS MUESTRA MEDICA	19291217	2169	DICIEMBRE/2019

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 resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del 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
Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.02.16 11:00:50 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

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

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 23 FEB 2013 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

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

RESOLUCIÓN No. 2018033391 DE 2 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19988017 **RADICACIÓN:** 20181099088 **FECHA:** 21/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008534 **VIGENCIA** 22/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2008028728 del 8 de Octubre de 2008 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2008M-0008534 para IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER el producto GLIFORMIN 1000 TABLETAS CUBIERTAS a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.

Que mediante Resolución No.2009010209 de 15 de Abril de 2009, el INVIMA aprobó como acondicionador, envasador y codificador alterno para el producto de referencia a CLARIPACK S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2012007092 de 21 de Marzo de 2012, el INVIMA aprobó, la adición del fabricante alterno a laboratorios SIEGFRIED S.A., ubicado en la calle 17 N° 42-09 en Bogotá D.C. Allegadas en radicado N° 2011113431 del 28/09/2011. También fue aprobado el material de envase y empaque (blister y plegadizas) en las presentaciones previamente autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2012034794 de 22 de Noviembre de 2012, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 1. La adición de las presentaciones, muestra médica: caja por 2 y 4 tabletas, sin perjuicio de las ya aprobadas, 2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (caja plegadiza y blister aluminio/PVC transparente) del producto de la referencia allegados mediante radicado 2012101971 de 30/08/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente, 3. El cambio de razón social del fabricante, que en adelante figurará como: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en BOGOTA D.C., COLOMBIA, 4. El cambio de razón social del titular del registro sanitario, que en adelante figurará como: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S, con domicilio en la calle 17 No. 42-09, BOGOTA D.C., COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2015006048 del 20 de Febrero de 2015, el INVIMA aprobó la información allegada mediante radicado No. 2014129582 del 07/10/2014 correspondiente a los artes de empaque y envase (Caja plegadiza y etiqueta del blister), como único diseño autorizado para las presentaciones de muestra médica y presentaciones comerciales.

Mediante Resolución No.2017035382 del 28 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. El cambio a la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 42 - 09, en Bogotá D.C.; como único importador del producto en estudio., 3. La adición de la sociedad OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio

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

RESOLUCIÓN No. 2018033391 DE 2 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza - Cundinamarca, como Acondicionador del producto en mención; sin perjuicio del ya aprobado.
4. La exclusión de la sociedad LABORATORIOS BIOHEALTH S.A., con domicilio en Sopo - Cundinamarca, como fabricantes del producto en estudio.

Que mediante Resolución No. 2018006110 de 15 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió modificación de forma simplificada en el sentido aprobar: adicción de presentaciones comerciales, Caja x 10 tabletas cubiertas en blíster PVC transparente-aluminio y Caja x 20 tabletas cubiertas en blíster PVC transparente-aluminio, y eliminación de la franja verde, leyenda medicamento esencial en cumplimiento del Decreto 843 de 2016.

Que mediante escrito número 20181099088 radicado el 21/05/2018, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de representante legal de la empresa LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008534, en el sentido de aprobar: la modificación de la metodología de análisis del ingrediente farmacéutico activo y del producto terminado de acuerdo a lo establecido en alguna de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia y los estudios de estabilidad naturales, para el producto GLIFORMIN 1000 TABLETAS CUBIERTAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el interesado aclara que los documentos son allegados con el fin de dar cumplimiento al llamado a revisión de oficio bajo resolución No 2017041219 del 04/10/2017 para el producto de la referencia y lo dispuesto por la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, en el acta No 45 del 2013 numeral 3.6.3.

Que una vez confrontadas las metodologías de análisis y los cambios de especificaciones propuestos por el titular del registro sanitario contra la USP vigente, se evidencia que los cambios cumplen con lo solicitado

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2018033391 DE 2 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

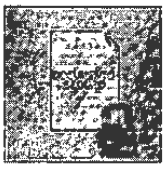
ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008028728 del 08/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008534 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto GLIFORMIN 1000 TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

La modificación de la metodología de análisis del ingrediente farmacéutico activo y del producto terminado, radicado bajo el número 20181099088 del 21/05/2018.

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
: Proyectó: Legal: jsierrao, Técnico: jherrerap Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.08.02 11:48:56 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

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. 2018 AGO 27 de fecha _____

En Bogotá_____ Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG. TABLETAS RECUBIERTAS					
Expediente:	19905554	Nro Registro:	**INVIMA 2009 M-13957- R1**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/11/30	Vencimiento	3000/01/01	Modalidad	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	TRES AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.2.3.0.N10, Acta 28/2005, numeral 2.9.1		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
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.					

Indicaciones

COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES MELLITUS TIPO II QUE NO HA RESPONDIDO A MEDIDAS GENERALES DE DIETA, COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO II EN PEDIATRIA QUE NO RESPONDE A MEDIDAS GENERALES DE DIETA, EJERCICIO Y SULFONIL UREAS. COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES TIPO I INSULINODEPENDIENTES, SEGUN CRITERIO DEL ESPECIALISTA. COADYUVANTE DEL SINDROME DE OVARIO POLIQUISTICO

Nota 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.

Contraindicaciones

1- CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. GRAVE DESESTABILIZACIÓN DE LA DIABETES, YA SEA CON PRE-COMA O CETOACIDOSIS. NO ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL COMA DIABÉTICO NI DE LA DIABETES JUVENIL. INSUFICIENCIA RENAL O DISFUNCIÓN RENAL (DEPURACIÓN DE LA CREATININA < 60 ML / MIN). CONDICIONES AGUDAS CON EL POTENCIAL DE ALTERAR LA FUNCIÓN RENAL COMO: DESHIDRATACIÓN, INFECCIÓN SEVERA, SHOCK, ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR DE MATERIALES DE CONTRASTE YODADOS. ENFERMEDAD QUE PUEDA CAUSAR HIPOXIA TISULAR (INSUFICIENCIA CARDIACA, INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA). ALCOHOLISMO CRÓNICO, AGUDO O CONSUMO EXCESIVO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS. CIRUGÍA MAYOR ELECTIVA. EMBARAZO Y LACTANCIA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y/O CARDIOVASCULAR. ANOREXIA, NAUSEA Y DIARREA. 2- NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SU USO REQUIERE CHEQUEO PERIÓDICO DEL LACTATO SANGUÍNEO. ESTE PRODUCTO NO ES UN SUSTITUTO DE LA INSULINA. EL USO TERAPÉUTICO DE ESTE PRODUCTO NO EXCLUYE EL CUMPLIMIENTO DE LAS INDICACIONES DIETÉTICAS E HIGIÉNICAS ORDENADO POR SU MÉDICO. TODOS LOS PACIENTES DEBEN CONTINUAR SU DIETA CON UNA DISTRIBUCIÓN REGULAR DE LA INGESTA DE CARBOHIDRATOS DURANTE EL DÍA. LOS PACIENTES EN SOBREPESO DEBEN CONTINUAR CON UNA DIETA RESTRINGIDA EN ENERGÍA. DEBEN REALIZARSE REGULARMENTE PRUEBAS USUALES DE LABORATORIO PARA EL MONITOREO DE LA DIABETES. LA METFORMINA SOLA NO PRODUCE HIPOGLUCEMIA, PERO DEBE TENERSE PRECAUCIÓN SI SE USA EN COMBINACIÓN CON INSULINA O CON OTROS ANTIDIABÉTICOS ORALES. SI APARECEN MANIFESTACIONES DE INTOLERANCIA GÁSTRICA (NAUSEAS, VÓMITO) CONSULTE A SU MÉDICO. PRECAUCIÓN EN PERSONAS MAYORES DE 80 AÑOS. NO SE RECOMIENDA EN MENORES DE 10 AÑOS

Condición de Almacenamiento

EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	60.00	CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		0
4	0247	U	300.00	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		0
5	0247	U	500.00	CAJA POR 500 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		0
6	0247	U	1000.00	CAJA POR 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2007/05/10	Activo		0
7	0247	U	10.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2009/07/17	Activo		1
8	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2009/07/17	Activo		0
9	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, CADA BLISTER POR 15 TABLETAS	2010/02/22	Activo		0
10	0247	U	300.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, CADA BLISTER DE 15 TABLETAS	2010/02/22	Activo		0
11	0247	U	1200.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA POR 1200 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, CADA BLISTER POR 15 TABLETAS	2010/02/22	Activo		0
12	0247	U	900.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA POR 900 UNIDADES EN BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 15 TABLETAS CADA UNO	2010/05/06	Activo		0
13	0247	U	900.00	CAJA X 900 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 15 TABLETAS CADA UNO	2010/06/02	Activo		0
14	0247	U	300.00	CAJA X 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 15 TABLETAS CADA UNO	2010/06/02	Activo		0
15	0247	U	600.00	CAJA X 600 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/ALUMINIO CADA BLÍSTER X 15 TABLETAS.	2017/11/07	Activo		0
16	0247	U	700.00	CAJA POR 700 UNIDADES EN BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 15 TABLETAS CADA UNO	2024/05/22	Activo		0
17	0247	U	720.00	CAJA POR 720 TABLETAS EN BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 15 TABLETAS CADA UNO	2024/09/19	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A10BA02	METFORMINA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	FARMACOS USADOS EN DIABETES	FARMACOS HIPOGLUCEMIANTES ORALES EXCLUIDAS INSULINAS	BIGUANIDAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	METFORMINA CD GRÁNULOS AL 95% (POVIDONA K30, POVIDONA K90, ALMIDON PREGELATINIZADO, CROSPOVIDONA, ESTEARATO DE MAGNESIO), EQUIVALENTE A METFORMINA CLORHIDRATO	850.00000	mg.

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	GENFAR S.A	Avenida Carrera 68 No. 17-64 Zona Industrial Montevideo - Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	GRANULES INDIA LIMITED	Sy. No. 160/A 161/E, Gagillapur Village, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana INDIA	
FABRICANTE	CS	FAREVA VILLA RICA S.A.S.	Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander De Quilichao COLOMBIA	CAUCA VILLA RICA
FABRICANTE	CS	GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.	Carrera 9 No 30-29 COLOMBIA	VALLE CALI
IMPORTADOR	CS	GENFAR S.A.	Transversal 23 No. 97 - 73 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Avenida Calle 22 No. 56 - 40 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A	Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2010016784 DE 4 de Junio de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19905554 **RADICACIÓN:** 2010026455 **FECHA:** 18/03/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-13957- R1 **VIGENCIA** 14/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-13957 R1, para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., domicilio BOGOTA D.C.
Que mediante resolución 2009036823 DE 3 de Diciembre de 2009, el INVIMA AUTORIZÓ Cambio de titular (Cesión) de Registro Sanitario a favor DE: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.2- Los bocetos del material de empaque y envase allegados con el radicado número 2009111942 del 20/10/2009, como únicos diseños, siendo los mismos para todas las presentaciones aprobadas.
Que mediante resolución No. 2010004364 de 2010/02/28 el INVIMA aprobó · Adición de las presentaciones comerciales:
Caja por 30 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno.
Presentaciones institucionales por 300 y 1200 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno. Sin perjuicio de las ya autorizadas.
·Los artes de material de empaque y envase (caja, blister), allegados mediante respuesta al requerimiento al escrito 2009098016 del 14/09/2009, como único diseño para las presentaciones autorizadas. Se aclara que las presentaciones institucionales llevarán la leyenda USO INSTITUCIONAL tanto en el empaque como en el envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010026455 radicado el 18/03/2010, el Doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Aprobar la adición de presentaciones comerciales: 1) Caja por 900 tabletas en blister PVC / Aluminio por 15 tabletas cada uno y 2) Caja por 300 tabletas en blister PVC / Aluminio por 15 tabletas cada uno.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-13957- R1 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG. TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR la adición de presentaciones comerciales :

1) Caja por 900 tabletas en blister PVC / Aluminio por 15 tabletas cada uno
2) Caja por 300 tabletas en blister PVC / Aluminio por 15 tabletas cada uno.

ARTICULO SEGUNDO: Que mediante resolución 2009036823 DE 3 de Diciembre de 2009, se aprobaron Los bocetos del material de empaque y envase allegados con el radicado número 2009111942 del 20/10/2009, como únicos diseños, siendo los mismos para todas las presentaciones aprobadas.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COLOMBIA

392

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2010004364 DE 24 de Febrero de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19905554 **RADICACIÓN:** 2009098016 **FECHA:** 14/09/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-13957- R1 **VIGENCIA:** 14/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-13957 R1, para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2009098016 radicado el 14/09/2009, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Autorizar:

- Adición de las presentaciones comerciales:
  Caja por 30 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno.
  Presentaciones institucionales por 300 y 1200 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno. Sin perjuicio de las ya autorizadas.

Que mediante auto Técnico No. 2009007763 del 24/11/2009, se solicitó al interesado aclarar y/o complementar información técnica.

Que mediante escrito No. 2009130071 del 07/12/2009, el interesado dió respuesta al requerimiento.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución número 2009021903 del 30/07/2009, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-13957- R1, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg. TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- Adición de las presentaciones comerciales:
  Caja por 30 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno.
  Presentaciones institucionales por 300 y 1200 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno. Sin perjuicio de las ya autorizadas.
- Los artes de material de empaque y envase (caja, blister), allegados mediante respuesta al requerimiento al escrito 2009098016 del 14/09/2009, como único diseño para las presentaciones autorizadas. Se aclara que las presentaciones institucionales llevarán la leyenda USO INSTITUCIONAL tanto en el empaque como en el envase.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 24 de Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009036823 DE 3 de Diciembre de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19905554 **RADICACIÓN:** 2009111942 **FECHA:** 20/10/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-13957- R1 **VIGENCIA:** 14/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-13957-R1, para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2009111942 radicado el 20/10/2009, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que se autorice: 1- Cambio de titular (Cesión-), de Registro Sanitario De: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. y WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., A: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. 2- Aprobación de los bocetos de empaque y envase dando cumplimiento a la resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, articulo 2°, se allegan los artes del producto de la referencia , donde además figura el único titular del Registro Sanitario. Aclaran que se mantienen las mismas presentaciones autorizadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la documentación allegada presentan los bocetos del material de empaque de las presentaciones Caja x 30 300, y 1000 tabletas con el Registro Sanitario renovado, los bocetos de lámina del blister indicando el sitio para colocar el número de lote fecha de vencimiento y el nuevo titular, cumpliendo con el articulo 2°, de la resolución No. 2009021903.
En cuanto a los bocetos del material de empaque faltó indicar el sitio de marcación del número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento , lo que debe aparecer en los artes definitivo de las cajas.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-13957- R1, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de autorizar:

1- Cambio de titular (Cesión) de Registro Sanitario a favor DE: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.
2- Los bocetos del material de empaque y envase allegados con el radicado número 2009111942 del 20/10/2009, como únicos diseños, siendo los mismos para todas las presentaciones aprobadas.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 3 de Diciembre de 2009
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

392

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009021903 DE 30 de Julio de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 247191 del 30 de Noviembre de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-13957 para FABRICAR Y VENDER el producto METFORMINA 850 mg TABLETAS a favor de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. y WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

CONSIDERANDO

Que el principio activo, la concentración del mismo y la forma farmacéutica del producto, se encuentran aprobados en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10 y en el Acta de Comisión Revisora No. 28/2005, numeral 2.9.1

Que de acuerdo al parágrafo 2, artículo 22 del Decreto 677/95, el solicitante se compromete a presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad a largo plazo una vez estos terminen.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg TABLETAS RECUBIERTAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-13957- R1 **VIGENTE HASTA:** 14 AGO. 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA-D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GRANULES INDIA, LTD., con domicilio en INDIA (fabricante de los gránulos); SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI – VALLE.
IMPORTADOR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA-D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene METFORMINA CLORHIDRATO CD GRÁNULOS AL 95%, EQUIVALENTE A 850 mg DE METFORMINA CLORHIDRATO.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10, 30, 60, 100, 300, 500 Y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.
MUESTRA MEDICA:	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES MELLITUS TIPO II QUE NO HA RESPONDIDO A MEDIDAS GENERALES DE DIETA, EJERCICIO Y SULFONIL UREAS. COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES TIPO I INSULINODEPENDIENTES, SEGUN CRITERIO DEL ESPECIALISTA. COADYUVANTE DEL SINDROME DE OVARIO POLIQUISTICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ALCOHOLISMO CRÓNICO O AGUDO. EMBARAZO. INSUFICIENCIA RENAL, HEPÁTICA Y/O CARDIOVASCULAR. ANOREXIA, NÁUSEA Y DIARREA. SU USO REQUIERE CHEQUEO PERIÓDICO DEL LACTATO SANGUÍNEO. PRECAUCIONES: NO ADMINISTRAR A LAS MADRES DURANTE LA LACTANCIA. ESTE PRODUCTO NO ES UN SUSTITUTO DE LA INSULINA. NO ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL COMA DIABÉTICO, NI DE LA DIABETES JUVENIL. EL USO TERAPÉUTICO DE ESTE PRODUCTO NO EXCLUYE EL CUMPLIMIENTO DE LAS INDICACIONES DIETÉTICAS E HIGIÉNICAS ORDENADO POR SU MÉDICO. SI APARECEN MANIFESTACIONES DE INTOLERANCIA GÁSTRICA (NÁUSEAS, VÓMITO) CONSULTE A SU MÉDICO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL".
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.
EXPEDIENTE No.:	19905554
RADICACIÓN:	2009019709 **FECHA:** 24/02/2009.

392

RESOLUCIÓN No. 2009021903 DE 30 de Julio de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque definitivas dentro de los (30) treinta días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución. Tener en cuenta que el nombre del producto que aparezca en las etiquetas debe ser **METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg,** y no solo METFORMINA 850 mg

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir del 22 de diciembre de 2009.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolucion Nº 2009021903

de fecha 24/03/09 al señor (a) LIBARDO CARDENAS GIRALDO

Identificado con C C. Nº 8.272.844 y T P 37.306 C.S.J.

Como apoderado y/o representante legal hacer dole saber que contra esta acto procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificacion (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 06 AGO 2009

Notificado

Notificador

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 247191 DE 30 DIC

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la **Concesión** de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO	:	**METFORMINA 850 mg. TABLETAS**
REGISTRO SANITARIO No.	:	**INVIMA M13957** Vigente hasta: 21 DIC. 2009
TIPO DE REGISTRO	:	**FABRICAR Y VENDER**
TITULAR	:	**LAKOR FARMACEUTICA S.A.**
DOMICILIO	:	**MEDELLIN, ANTIOQUIA.**
FABRICANTE	:	**LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS**
DOMICILIO	:	**LAPROFF S.A.**
		MEDELLIN, ANTIOQUIA.
FORMA FARMACÉUTICA	:	**TABLETAS**
VENTA	:	**CON FÓRMULA FACULTATIVA**
PRINCIPIOS ACTIVOS	:	**CADA TABLETA CONTIENE METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg.**
PRESENTACIÓN COMERCIAL	:	**CAJA CARTON POR 30 Y 60 TABLETAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS PVC/ALUMINIO**
INDICACIONES	:	**COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES MELLITUS TIPO II QUE NO HA RESPONDIDO A MEDIDAS GENERALES DE DIETA, EJERCICIO Y SULFONIL UREAS.** **COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES TIPO I INSULINODEPENDIENTES, SEGÚN CRITERIO DEL ESPECIALISTA.**
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	:	**HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ALCOHOLISMO CRONICO O AGUDO, EMBARAZO, INSUFICIENCIA RENAL, HEPATICA Y/O CARDIOVASCULAR.** **SU USO REQUIERE CHEQUEO PERIODICO DE LACTATO SANGUINEO.**
OBSERVACIONES	:	**ESTAS ÚLTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 247191 **DE** 31

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EXPEDIENTE No. : **19905554**

TIEMPO DE VIDA ÚTIL : **TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.**

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los. 31 NOV. 97

Vo.Legal: _____ Vo.Subdirector: _____

MIGUEL GERMAN RUEDA SERBAUSEK
Director General INVIMA

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2010013669 DE 13 de Mayo de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19905554 **RADICACIÓN:** 2010014544 **FECHA:** 18/02/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-13957- R1 **VIGENCIA:** 14/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-13957 R1, para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., domicilio BOGOTA D.C.
Que mediante resolución 2009036823 DE 3 de Diciembre de 2009, el INVIMA AUTORIZÓ Cambio de titular (Cesión) de Registro Sanitario a favor DE: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.2- Los bocetos del material de empaque y envase allegados con el radicado número 2009111942 del 20/10/2009, como únicos diseños, siendo los mismos para todas las presentaciones aprobadas.
Que mediante resoluciòn No. 2010004364 de 2010/02/28 el INVIMA aprobó:

- Adición de las presentaciones comerciales: Caja por 30 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno. Presentaciones institucionales por 300 y 1200 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno. Sin perjuicio de las ya autorizadas.
- Los artes de material de empaque y envase (caja, blister), allegados mediante respuesta al requerimiento al escrito 2009098016 del 14/09/2009, como único diseño para las presentaciones autorizadas. Se aclara que las presentaciones institucionales llevarán la leyenda USO INSTITUCIONAL tanto en el empaque como en el envase.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010014544 radicado el 18/02/2010 , el Doctor LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de ampliar la presentación comercial del producto a caja 900 unidades en blister por 15 tabletas cada uno, se aclara que las presentaciones institucionales llevarán la leyenda USO INSTITUCIONAL tanto en el empaque como en el envase .

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la 2009021903 de 30/07/2009 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-13957- R1 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg. TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** la inclusión de la presentación institucional CAJA POR 900 UNIDADES EN BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 15 TABLETAS CADA UNO, además de las presentaciones comerciales previamente aprobadas. Los artes de material de empaque y envase serán los aprobados mediante resolución 2009036823 de 03/12/2009 los cuales llevarán la leyenda USO INSTITUCIONAL – PROHIBIDA SU VENTA tanto en el empaque como en el envase.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2010013669

De fecha 4/2/13/4 al señor(a) LIBARDO CARDENAS GIRALDO

Identificado con C.C. No. 8.273.834 y T.P. ~~37.399 C.S.J.~~

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta cabe procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA dentro de los (5) días hábiles procedentes (Artículo 52 Decreto Ley 01-84)

18 MAY 2010

Notificó

Notificado

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

RESOLUCIÓN No. 2017012374 DE 27 de Marzo 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. 2011005174 del 02 de marzo de 2011, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-003421-R3 para IMPORTAR Y VENDER el producto METHERGIN® AMPOLLAS, a favor de NOVARTIS PHARMA AG con domicilio en BASILEA - SUIZA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015165442 del 10 de diciembre de 2015, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada de NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., solicitó la concesión de la Renovación al Registro Sanitario para el producto METHERGIN® AMPOLLAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de NOVARTIS PHARMA A.G con domicilio en Suiza.

Que mediante Auto No. 2016007815 del 29 de julio de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizo algunos requerimientos relacionados con: Certificado de Producto Farmacéutico, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, prueba de disolventes residuales, estudios de estabilidad naturales completos, estudios de estabilidad para la excursión de temperatura por fuera de la de refrigeración, los artes de material de envase y empaque, autorización del uso de la marca, y "otro si" del contrato suscrito entre Novartis Colombia S.A. y Serviceuticos Ltda.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016137733 del 03 de octubre de 2016, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2016048603 del 18 de noviembre de 2016, el INVIMA negó la Renovación al Registro Sanitario para el producto METHERGIN® AMPOLLAS, a favor de NOVARTIS PHARMA A.G con domicilio en Suiza.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017028335 del 02 de marzo de 2017, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada de NOVARTIS DE COLOMBIA S.A, interpuso recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2016048603 del 18/11/2016, a lo cual este revocó dicho acto administrativo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante concepto emitido en el Acta 05 del 2012 numeral 3.3.1 y el Acta 12 del 2015 numeral 3.1.9.3, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se aprobó las Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.

Revisado el Inserto allegado en el Recurso de Reposición, se constata que el contenido es similar al evaluado por los comisionados en el Acta 05 del 2012 numeral 3.3.1 y el Acta 12 del 2015 numeral 3.1.9.3, adicionándose únicamente lo concerniente a la Información farmacéutica. En consecuencia puede ser aprobado el inserto versión 2014-PSB/GLC-0736s por la administración, toda vez que dicho documento fue previamente revisada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, y solo era necesario adicionar una información.

Que la Declaración sucinta versión 2014-PSB/GLC-0736s, seguirá siendo la aprobada mediante la Resolución No. 2015051788 del 18/12/2015.

Que mediante Certificado No. 161714 del 29 de Agosto de 2016, SWISS MEDIC certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a NOVARTIS PHARMA STEIN A.G ubicado en Schaffhauserstrasse 4332 STEIN - SUIZA, para la fabricación de medicamentos con principios activos de

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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017012374 DE 27 de Marzo 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.

control especial de tipo Hormonal estériles (Metilergometrina Maleato) en la forma farmacéutica de Solución Inyectable, con vigencia hasta el 29/08/2017.

Que mediante Resolución No. 2014006283 del 10 de marzo de 2014, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM de SERVICEUTICOS LTDA ubicado en la Carrera 60 No. 22-50 en BOGOTA D.C, para el acondicionamiento secundario de medicamentos con principios activos de control especial de tipo Hormonal estériles (Metilergometrina Maleato) en la forma farmacéutica de Solución Inyectable, con vigencia hasta el 11/04/2017.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad (realizados para los lotes fabricados y usando como material de envase Ampolla de Vidrio Tipo) soportan 4 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 48 meses en condiciones ambientales entre 2°C – 8°C; cumpliendo con lo solicitado en el Literal "n" del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995 y con lo establecido en la Resolución 2514 de 1995.

Que revisada la documentación los artes de material de empaque y envase cumplen con lo estipulado en el Articulo 74 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017028335 del 02 de marzo de 2017, el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca METHERGIN®, cuyo titular es la sociedad NOVARTIS AG la cual autoriza a la sociedad NOVARTIS PHARMA AG, para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que la documentación allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 12.1.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	METHERGIN® AMPOLLAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-003421-R4**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	NOVARTIS PHARMA A.G ubicado en BASILEA - SUIZA
FABRICANTE:	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G ubicado en Schaffhauserstrasse 4332 STEIN – SUIZA.
IMPORTADOR:	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A ubicado en la Calle 93B No. 16 - 31 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	SERVICEUTICOS LTDA ubicado en la Carrera 60 No. 22-50 en BOGOTA D.C
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA AMPOLLA DE 1 mL DE SOLUCION INYECTABLE CONTIENE: METILERGOMETRINA MALEATO 0,20 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I
INDICACIONES:	· ATENCIÓN ACTIVA DE LA TERCERA ETAPA DEL PARTO (COMO MEDIO PARA FOMENTAR LA SEPARACIÓN DE LA PLACENTA Y REDUCIR LA PÉRDIDA DE SANGRE).

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. 2017012374 DE 27 de Marzo 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.

· TRATAMIENTO DE LA ATONÍA O HEMORRAGIA UTERINA QUE SE PRESENTA DURANTE Y DESPUÉS DE LA TERCERA ETAPA DEL PARTO, ASOCIADA A LA CESÁREA, O A RAÍZ DE UN ABORTO.
· TRATAMIENTO DE LA SUBINVOLUCIÓN DEL ÚTERO, LOQUIÓMETRA Y DE LA HEMORRAGIA PUERPERAL.

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:

CONTRAINDICACIONES:
EMBARAZO; PRIMERA ETAPA EN EL PARTO, SEGUNDA ETAPA DEL PARTO ANTES DE LA APARICIÓN DEL HOMBRO ANTERIOR (METHERGIN NO DEBE USARSE PARA LA INDUCCIÓN O ESTIMULACIÓN DEL PARTO); HIPERTENSIÓN SEVERA; PRE-ECLAMPSIA Y ECLAMPSIA; ENFERMEDAD VASCULAR OCLUSIVA (INCLUYENDO LA CARDIOPATÍA ISQUÉMICA); SEPSIS; HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA METILERGOMETRINA, A OTROS ALCALOIDES DEL CORNEZUELO DEL CENTENO (ERGOLÍNICOS) O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE METHERGIN.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
- RECOMENDACIONES GENERALES DE ADMINISTRACIÓN: EN LA PRESENTACIÓN DE PELVIS Y OTRAS PRESENTACIONES ANÓMALAS, METHERGIN NO DEBE ADMINISTRARSE ANTES DE QUE HAYA CONCLUIDO EL ALUMBRAMIENTO O, EN LOS PARTOS MÚLTIPLES, EL NACIMIENTO DEL ÚLTIMO NIÑO. EL CONTROL ACTIVO DEL ALUMBRAMIENTO REQUIERE UNA SUPERVISIÓN OBSTÉTRICA. LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN RECOMENDADA ES LA INYECCIÓN INTRAMUSCULAR. LAS INYECCIONES INTRAVENOSAS DEBEN ADMINISTRARSE LENTAMENTE DURANTE UN MÍNIMO DE 60 SEGUNDOS, MIENTRAS SE SUPERVISA CUIDADOSAMENTE LA TENSIÓN ARTERIAL. DEBEN EVITARSE LAS INYECCIONES INTRAARTERIALES O PERIARTERIALES.
- LACTANCIA: NO SE RECOMIENDA EL USO DE METHERGIN DURANTE LA LACTANCIA DEBIDO A LOS RIESGOS DE EFECTOS SECUNDARIOS EN EL BEBÉ Y DE DISMINUCIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE LECHE. LAS MUJERES NO DEBEN AMAMANTAR DURANTE EL TRATAMIENTO CON METHERGIN Y AL MENOS 12 HORAS DESPUÉS DE LA ÚLTIMA DOSIS. LA LECHA PRODUCIDA DURANTE ESTE PERIODO DEBE DESECHARSE.
- HIPERTENSIÓN E INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL: SE REQUIERE PRECAUCIÓN EN LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL LEVE O MODERADA (METHERGIN ESTÁ CONTRAINDICADO EN LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL GRAVE) O EN LA DISFUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL.
- CARDIOPATIA CORONARIA: LOS PACIENTES CON CARDIOPATÍA CORONARIA O CON FACTORES DE RIESGO CORONARIO (P.EJ. TABAQUISMO, OBESIDAD, DIABETES, HIPERCOLESTEROLEMIA) PUEDEN PRESENTAR UNA MAYOR PREDISPOSICIÓN A LA ISQUEMIA Y AL INFARTO DE MIOCARDIO ASOCIADOS CON EL VASOESPASMO INDUCIDO POR LA METILERGOMETRINA.
- ERRORES DE MEDICACIÓN: SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ADMINISTRACIÓN ACCIDENTAL A RECIÉN NACIDOS; ESTAS

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. 2017012374 DE 27 de Marzo 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.

	SITUACIONES DE SOBREDOSIS NEONATAL ACCIDENTAL INCLUYERON SÍNTOMAS COMO DEPRESIÓN RESPIRATORIA, CONVULSIONES, CIANOSIS Y OLIGURIA. ADEMÁS, SE HA NOTIFICADO LA APARICIÓN DE ENCEFALOPATÍA EN LACTANTES, CON SIGNOS Y SÍNTOMAS TALES COMO IRRITABILIDAD, AGITACIÓN Y LETARGIA. EL TRATAMIENTO DEBE SER SINTOMÁTICO; LOS CASOS GRAVES HAN REQUERIDO APOYO RESPIRATORIO Y CARDIOVASCULAR. SE HAN OBSERVADO DESENLACES MORTALES EN PACIENTES QUE NO RECIBIERON UN TRATAMIENTO ADECUADO. - INTERACCIONES: LOS ALCALOIDES DEL CORNEZUELO DE CENTENO SON SUSTRATOS DE LA CYP3A. DEBE EVITARSE LA COADMINISTRACIÓN DE METHERGIN CON INHIBIDORES POTENTES DE LA CYP3A COMO ANTIBIÓTICOS MACRÓLIDOS (P.EJ. TROLEANDOMICINA, ERITROMICINA, CLARITROMICINA), INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA O DE LA PROTEASA DEL VIH (P.EJ. RITONAVIR, INDINAVIR, NELFINAVIR, DELAVIRDINA) O ANTIMICÓTICOS AZÓLICOS (P.EJ. KETOCONAZOL, ITRACONAZOL, VORICONAZOL) YA QUE DICHA COADMINISTRACIÓN PODRÍA AUMENTAR LA EXPOSICIÓN A LA METILERGOMETRINA Y LA TOXICIDAD DEL CORNEZUELO DE CENTENO (VASOESPASMO E ISQUEMIA DE LAS EXTREMIDADES Y OTROS TEJIDOS) NO SE RECOMIENDA LA COADMINISTRACIÓN DE METHERGIN CON LA BROMOCRIPTINA DURANTE EL PUERPERIO NI CON PROSTAGLANDINAS SE REQUIERE PRECAUCIÓN AL COADMINISTRAR METHERGIN CON INHIBIDORES MENOS POTENTES DE LA CYP3A4 (P.EJ. CIMETIDINA, DELAVIRDINA, JUGO DE POMELO, QUINUPRISTINA, DALFOPRISTINA) O CON FÁRMACOS QUE TIENEN EFECTOS VASOCONSTRICTORES O VASOPRESORES COMO TRIPTANOS (AGONISTAS DE LOS RECEPTORES 5HT1B/1D), SIMPATICOMIMÉTICOS, OTROS ALCALOIDES DEL CORNEZUELO DE CENTENO Y BETABLOQUEANTES - EFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA: LA METILERGOMETRINA PUEDE CAUSAR MAREOS Y CONVULSIONES; DE MODO QUE ES NECESARIO TENER PRUDENCIA AL CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL Y DE CONTROL ESPECIAL**. LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y 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. "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:	CUATRO (4) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE	

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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017012374 DE 27 de Marzo 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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS ENTRE 2°C Y 8 ºC. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR.

EXPEDIENTE No.: 37193
RADICACIÓN: 2015165442 **FECHA:** 10/12/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes correspondientes al material de empaque y envase (CAJA PLEGADIZA, ETIQUETA DE LA AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I) del producto de la referencia allegados mediante la respuesta de Auto No. 2016137733 del 03/10/2016, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas. Los artes de material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: **APROBAR** el Inserto versión 2014-PSB/GLC-0736s con la Información Farmacológica, allegado mediante el recurso de reposición radicado con el No. 2017028335 del 02/03/2017, la información contenida en él, fue acogida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 05 del 2012 numeral 3.3.1 y el Acta 12 del 2015 numeral 3.1.9.3 y se confirma la declaración sucinta versión 2014-PSB/GLC-0736s, la cual fue previamente aprobada mediante la Resolución No. 2015051788 del 18/12/2015.

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, 12, 18, 24, 36 y 48 meses bajo condiciones de Temperatura entre 2°C - 8°C.

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 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Validity unknown

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.03/27 15:24:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: fquinteroj, Técnico: lleont Revisó: cordina_medicamentos

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
ISO 9001
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

NOVARTIS

Departamento de registro farmacéutico

METHERGIN®

(metilergometrina)

0,125 mg, comprimidos recubiertos; 0,2 mg/ml, solución inyectable

Prospecto internacional

Autor del IPL:	Amrish Huddar
Autor del CDS:	Amrish Huddar
Aprobación por el GLC:	9 de diciembre de 2014
Fecha de distribución:	16 de enero de 2015
Número de referencia:	2014-PSB/GLC-0736-s
Versión del documento:	Última

Methergin®

Oxitócico.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN

Formas farmacéuticas

Comprimidos recubiertos para administración oral; solución inyectable.

Sustancia activa

Sustancia activa: hidrogenomaleato de metilergometrina o hidrogenomaleato de metilergonovina.

Un comprimido recubierto contiene 0,125 mg de hidrogenomaleato de metilergometrina.

Solución inyectable: 1 ml contiene 0,2 mg de hidrogenomaleato de metilergometrina.

Principio activo

Metilergometrina.

Es posible que algunas dosis farmacéuticas no estén disponibles en todos los países.

Excipientes

Comprimidos recubiertos de Methergin: ácido maleico, ácido esteárico, gelatina, talco, almidón de maíz, lactosa, óxido de hierro rojo (E172), sílice coloidal anhidra, goma arábiga, sacarosa, palmitato de cetilo.

Solución inyectable de Methergin: ácido maleico, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Las formulaciones farmacéuticas pueden variar de un país a otro.

INDICACIONES

Control activo del alumbramiento (para favorecer la separación de la placenta y reducir la pérdida de sangre).

Tratamiento de la atonía y hemorragia uterinas que se presentan durante y después del alumbramiento, en asociación con una cesárea o tras un aborto.

Tratamiento de la subinvolución uterina, la loquiómetra y la hemorragia puerperal.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Posología

Población destinataria general

Control activo del alumbramiento

La vía de administración recomendada es la inyección intramuscular. En caso de inyección intravenosa, la dosis debe administrarse lentamente durante un mínimo de 60 segundos (véase el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

La posología recomendada de Methergin es de 1 ml (0,2 mg) por vía intramuscular o entre 0,5 y 1 ml (0,1 a 0,2 mg) administrada en inyección intravenosa lenta tras la extracción del hombro anterior o, a más tardar, justo después del alumbramiento. Para la expulsión de la placenta, que normalmente se separa con la primera contracción fuerte tras la administración de Methergin, se requiere una intervención manual con presión fúndica.

Para el parto bajo anestesia general, la dosis recomendada es de 1 ml (0,2 mg) en inyección intravenosa lenta.

Tratamiento de la atonía y hemorragia uterinas

La vía de administración recomendada es la inyección intramuscular. En caso de inyección intravenosa, la dosis debe administrarse lentamente durante un mínimo de 60 segundos (véase el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

La posología recomendada de Methergin es de 1 ml (0,2 mg) por vía intramuscular o entre 0,5 y 1 ml (0,1 a 0,2 mg) administrada en inyección intravenosa lenta. Si es necesario, la dosis puede repetirse cada 2 a 4 horas hasta un máximo de cinco dosis en 24 horas.

Tratamiento de la subinvolución uterina, la loquiómetra y la hemorragia puerperal

La posología recomendada de Methergin es de 1 o 2 comprimidos (0,125 a 0,25 mg) por vía oral o entre 0,5 y 1 ml (0,1 a 0,2 mg) por vía subcutánea o intramuscular hasta 3 veces al día, normalmente durante un máximo de 5 días.

Poblaciones especiales

Disfunción renal o hepática

Se requiere precaución en caso de disfunción hepática o renal (véase el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

CONTRAINDICACIONES

- Embarazo.
- Período de dilatación y período expulsivo antes de la extracción del hombro anterior (Methergin no debe usarse para la inducción o estimulación del parto).

- Hipertensión arterial grave.
- Toxemia y eclampsia gravídicas.
- Enfermedad vascular oclusiva (incluida la cardiopatía isquémica).
- Septicemia.
- Hipersensibilidad a la metilergometrina, a otros alcaloides del cornezuelo de centeno o a cualquiera de los excipientes de Methergin.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Recomendaciones generales de administración

En la presentación de pelvis y otras presentaciones anómalas, Methergin no debe administrarse antes de que haya concluido el alumbramiento o, en los partos múltiples, el nacimiento del último niño.

El control activo del alumbramiento requiere una supervisión obstétrica.

La vía de administración recomendada es la inyección intramuscular. Las inyecciones intravenosas deben administrarse lentamente durante un mínimo de 60 segundos, mientras se supervisa cuidadosamente la tensión arterial.

Deben evitarse las inyecciones intraarteriales o periarteriales.

Lactancia

No se recomienda el uso de Methergin durante la lactancia debido a los riesgos de efectos secundarios en el bebé y de disminución de la producción de leche. Las mujeres no deben amamantar durante el tratamiento con Methergin y al menos 12 horas después de la última dosis. La lecha producida durante este periodo debe desecharse (véase el apartado MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS, EMBARAZO, LACTANCIA Y FECUNDIDAD).

Hipertensión arterial y disfunción hepática o renal

Se requiere precaución en la hipertensión arterial leve o moderada (Methergin está contraindicado en la hipertensión arterial grave) o en la disfunción hepática o renal.

Cardiopatía coronaria

Los pacientes con cardiopatía coronaria o con factores de riesgo coronario (p.ej. tabaquismo, obesidad, diabetes, hipercolesterolemia) pueden presentar una mayor predisposición a la isquemia y al infarto de miocardio asociados con el vasoespasmo inducido por la metilergometrina (véase el apartado REACCIONES ADVERSAS).

Errores de medicación

Se han notificado casos de administración accidental a recién nacidos; estas situaciones de sobredosis neonatal accidental incluyeron síntomas como depresión respiratoria, convulsiones, cianosis y oliguria. Además, se ha notificado la aparición de encefalopatía en

lactantes, con signos y síntomas tales como irritabilidad, agitación y letargia. El tratamiento debe ser sintomático; los casos graves han requerido apoyo respiratorio y cardiovascular. Se han observado desenlaces mortales en pacientes que no recibieron un tratamiento adecuado (véase el apartado SOBREDOSIS).

Interacciones

Los alcaloides del cornezuelo de centeno son sustratos de la CYP3A. Debe evitarse la coadministración de Methergin con inhibidores potentes de la CYP3A como antibióticos macrólidos (p.ej. troleandomicina, eritromicina, claritromicina), inhibidores de la transcriptasa inversa o de la proteasa del VIH (p.ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdina) o antimicóticos azólicos (p.ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol) ya que dicha coadministración podría aumentar la exposición a la metilergometrina y la toxicidad del cornezuelo de centeno (vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos) (véase el apartado INTERACCIONES).

No se recomienda la coadministración de Methergin con la bromocriptina durante el puerperio ni con prostaglandinas (véase el apartado INTERACCIONES).

Se requiere precaución al coadministrar Methergin con inhibidores menos potentes de la CYP3A4 (p.ej. cimetidina, delavirdina, jugo de pomelo, quinupristina, dalfopristina) o con fármacos que tienen efectos vasoconstrictores o vasopresores como triptanos (agonistas de los receptores $5HT_{1B/1D}$), simpaticomiméticos, otros alcaloides del cornezuelo de centeno y betabloqueantes (véase el apartado INTERACCIONES).

Conducción y uso de máquinas

La metilergometrina puede causar mareos y convulsiones; de modo que es necesario tener prudencia al conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas (Tabla 1) están enumeradas por clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. En cada clase, las reacciones adversas se enumeran por orden decreciente de frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia se presentan por orden decreciente de gravedad, es decir, de más a menos. Además, las categorías de frecuencia de cada reacción adversa se basan en la siguiente convención (CIOMS III): muy frecuente (≥1/10); frecuente (≥1/100, <1/10); infrecuente (≥1/1000, <1/100); rara (≥1/10 000, <1/1000); muy rara (<1/10 000).

Tabla 1 Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunitario		
	Muy raros	Reacciones anafilácticas.
Trastornos del sistema nervioso		
	Frecuentes	Cefalea.
	Infrecuentes	Mareos, convulsiones.
	Muy raros	Alucinaciones.

Trastornos del oído y del laberinto		
	Muy raros	Acúfenos.
Trastornos cardíacos		
	Infrecuentes	Dolor torácico.
	Raros	Bradicardia, taquicardia, palpitaciones.
	Muy raros	Infarto de miocardio, espasmo arterial coronario.
Trastornos vasculares		
	Frecuentes	Hipertensión arterial.
	Infrecuentes	Hipotensión arterial.
	Raros	Vasoconstricción, vasoespasmo, espasmo arterial.
	Muy raros	Tromboflebitis.
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino		
	Muy raros	Congestión nasal.
Trastornos gastrointestinales		
	Infrecuentes	Vómitos, náuseas.
	Muy raros	Diarrea.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		
	Frecuentes	Exantemas.
	Infrecuentes	Hiperhidrosis.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
	Muy raros	Espasmos musculares.
Trastornos durante el embarazo, el puerperio y perinatales		
	Frecuentes	Dolor abdominal (causado por las contracciones uterinas).

Reacciones adversas procedentes de comunicaciones espontáneas desde la comercialización y de casos publicados en la literatura médica (de frecuencia desconocida)

Las siguientes reacciones adversas se han notificado espontáneamente o se han publicado en la literatura médica desde la comercialización de Methergin. Dado que tales reacciones las comunica de forma espontánea una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar con fiabilidad su frecuencia, de modo que ésta se considera desconocida: Las reacciones adversas están enumeradas por clase de órgano, aparato o sistema según el MedDRA. Las reacciones adversas por clase de órgano, aparato o sistema se presentan por orden decreciente de gravedad:

Trastornos del sistema nervioso

Accidente cerebrovascular, parestesia.

Trastornos cardíacos

Fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, angina de pecho, bloqueo auriculoventricular.

INTERACCIONES

Los alcaloides del cornezuelo de centeno son sustratos de la CYP3A.

Interacciones por las que no se recomienda la coadministración

Inhibidores de la CYP3A4

Debe evitarse la coadministración de Methergin con inhibidores potentes de la CYP3A como antibióticos macrólidos (p.ej. troleandomicina, eritromicina, claritromicina), inhibidores de la transcriptasa inversa o de la proteasa del VIH (p.ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdina) o antimicóticos azólicos (p.ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol) ya que dicha coadministración podría aumentar la exposición a la metilergometrina y la toxicidad del cornezuelo de centeno (vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos) (véase el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Bromocriptina

No se recomienda la coadministración de Methergin con la bromocriptina durante el puerperio ya que la metilergometrina puede potenciar el efector vasoconstrictor de otros alcaloides del cornezuelo de centeno (véase el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Prostaglandinas

Las prostaglandinas (p.ej. sulprostona, dinoprostona, misoprostol) facilitan la contracción del miometrio, por lo que Methergin puede potenciar el efecto uterino de las prostaglandinas y viceversa. En consecuencia, no se recomienda el uso concomitante de estos fármacos (véase el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Interacciones que deben tenerse en cuenta

Inhibidores menos potentes de la CYP3A4

Se requiere precaución en caso de coadministración de Methergin con inhibidores menos potentes de la CYP3A4 (p.ej. cimetidina, delavirdina, jugo de pomelo, quinupristina, dalfopristina) ya que podría aumentar la exposición a la metilergometrina.

Vasoconstrictores, triptanos, simpaticomiméticos y otros alcaloides del cornezuelo de centeno

Se requiere precaución al coadministrar Methergin con otros vasoconstrictores o con otros alcaloides del cornezuelo de centeno, ya que la metilergometrina podría potenciar los efectos vasoconstrictores/vasopresores de fármacos como los triptanos (agonistas de los receptores $5HT_{1B/1D}$), los simpaticomiméticos (incluidos los contenidos en anestésicos locales) y otros alcaloides del cornezuelo de centeno (véase el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Betabloqueantes

Se requiere precaución al coadministrar Methergin con betabloqueantes, ya que esto podría potenciar el efecto vasoconstrictor de los alcaloides del cornezuelo de centeno (véase el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Anestésicos

Los anestésicos como el halotano y el metoxiflurano podrían reducir la potencia oxitócica de Methergin (véase el apartado POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN).

Inductores de la CYP3A4

Los inductores potentes de la CYP3A4 (p.ej. nevirapina, rifampicina) podrían atenuar el efecto farmacológico de Methergin.

Trinitrato de glicerilo y otros antianginosos

Dado que la metilergometrina induce vasoconstricción, puede esperarse una reducción del efecto del trinitrato de glicerilo y de otros antianginosos.

MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS, EMBARAZO, LACTANCIA Y FECUNDIDAD

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas

No procede en vista de las indicaciones de Methergin.

Embarazo

El uso de Methergin durante el embarazo está contraindicado debido a su potente efecto uterotónico.

Lactancia

Se ha notificado que Methergin reduce la producción de leche y pasa a la leche materna (véase el apartado FARMACOLOGÍA CLÍNICA / Farmacocinética). Se han notificado casos aislados de intoxicación de lactantes cuyas madres habían sido tratadas con el fármaco durante varios días. Se observaron uno o más de los siguientes síntomas (que cedieron tras la suspensión del medicamento): Hipertensión arterial, bradicardia o taquicardia, vómitos, diarrea, desasosiego y convulsiones.

En vista de los posibles efectos secundarios para el lactante y la reducción de la producción de leche materna, no se recomienda el uso de Methergin durante la lactancia. Las mujeres no deben amamantar durante el tratamiento con Methergin y al menos 12 horas después de la última dosis. La leche producida durante este periodo debe desecharse (véase el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Fecundidad

No procede en vista de las indicaciones de Methergin.

SOBREDOSIS

Síntomas

Náuseas, vómitos, hipertensión o hipotensión arterial, entumecimiento, hormigueo y dolor en las extremidades, depresión respiratoria, convulsiones, coma.

Tratamiento

Eliminación del fármaco ingerido mediante la administración de altas dosis de carbón activado.

Tratamiento sintomático con vigilancia estricta de los sistemas cardiovascular y respiratorio.

Si se requiere sedación, podrán administrarse benzodiazepinas.

En caso de espasmo arterial grave, deben administrarse vasodilatadores, por ejemplo nitroprusiato sódico, fentolamina o dihidralacina. En caso de constricción coronaria, administrar un tratamiento antianginoso adecuado (p.ej. nitratos).

Errores de medicación

Se han notificado casos de administración accidental a recién nacidos; estas situaciones de sobredosis neonatal accidental incluyeron síntomas como depresión respiratoria, convulsiones, cianosis y oliguria. Además, se ha notificado la aparición de encefalopatía en lactantes , con signos y síntomas tales como irritabilidad, agitación y letargia. El tratamiento debe ser sintomático; los casos graves han requerido apoyo respiratorio y cardiovascular. Se han observado desenlaces mortales en pacientes que no recibieron un tratamiento adecuado (véase el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Modo de acción

La metilergometrina, un derivado semisintético del alcaloide natural ergometrina, es un uterotónico potente y específico que actúa directamente en el músculo liso del útero y que aumenta el tono basal, la frecuencia y la amplitud de las contracciones rítmicas. En comparación con otros alcaloides del cornezuelo de centeno, tiene efectos menos pronunciados sobre los sistemas cardiovascular y nervioso central.

Farmacodinamia

El efecto oxitócico potente y selectivo de la metilergometrina es el resultado de sus propiedades específicas como agonista parcial y antagonista de los receptores serotoninérgicos, dopaminérgicos y α-adrenérgicos. No obstante, esto no excluye por completo la posibilidad de complicaciones vasoconstrictoras (véase el apartado REACCIONES ADVERSAS).

Para la prevención y el tratamiento de la hemorragia uterina por inyección intramuscular puede considerarse la coadministración de Methergin y oxitocina ya que el periodo de latencia de la oxitocina es muy corto, mientras que la metilergometrina es de acción prolongada.

Farmacocinética

El efecto de Methergin se manifiesta de 30 a 60 segundos después de la administración intravenosa, de 2 a 5 minutos después de la administración intramuscular, y de 5 a 10 minutos después de la administración oral, y dura entre 4 y 6 horas.

Absorción

Los estudios efectuados en voluntarias sanas en ayunas demostraron que la absorción oral de un comprimido Methergin de 0,2 mg es bastante rápida, pues se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas medias ($C_{máx}$) de 3243 ± 1308 pg/ml después de 1,12 ± 0,82 horas ($t_{máx}$). Tras una inyección intramuscular de 0,2 mg, la $C_{máx}$ fue de 5918 ± 1952 pg/ml y el $t_{máx}$ de 0,41 ± 0,21 horas. La biodisponibilidad del comprimido fue equivalente a la de la solución intramuscular administrada por vía oral, y proporcional a la dosis tras la administración de 0,1, 0,2 y 0,4 mg. Después de la inyección intramuscular, el grado de absorción fue un 25% mayor que con la administración oral. Se observó un retraso de la absorción gastrointestinal ($t_{máx}$ de aproximadamente 3 horas) en mujeres que recibieron un tratamiento continuo con comprimidos Methergin después del parto.

Distribución

Tras la inyección intravenosa, la metilergometrina se distribuye rápidamente del plasma a los tejidos periféricos, en 2 o 3 minutos o menos. En voluntarias sanas, el volumen de distribución fue de 56,1 ± 17,0 litros. Se desconoce si el fármaco atraviesa la barrera hematoencefálica.

Biotransformación y metabolismo

La metilergometrina se metaboliza principalmente en el hígado, si bien no se ha investigado la vía metabólica en seres humanos. Los estudios *in vitro* mostraron la *N*-desmetilación e hidroxilación del anillo de fenilo.

Eliminación

En voluntarias sanas, la depuración plasmática es de 14,4 ± 4,5 litros por hora y la semivida de eliminación media de 3,29 ± 1,31 horas tras la administración oral. Un estudio realizado en voluntarios de sexo masculino reveló que sólo cerca del 3% de una dosis oral se elimina en la orina en forma del fármaco original. El fármaco se elimina principalmente con la bilis en las heces. La metilergometrina también se excreta en la lecha materna. Una hora después de la administración de una dosis oral única de 250 µg de metilergometrina, la razón entre las concentraciones en la leche y el plasma fue de 0,18 ± 0,03. La semivida de la metilergometrina en la leche es de 2,3 ± 0,3 horas.

Linealidad o no linealidad

La biodisponibilidad del comprimido fue proporcional a la dosis tras la administración de 0,1, 0,2 y 0,4 mg.

Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia

La biodisponibilidad del comprimido fue equivalente a la de la solución intramuscular administrada por vía oral.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Methergin es un producto conocido. No se dispone de datos clínicos recientes sobre las indicaciones autorizadas de Methergin.

DATOS SOBRE TOXICIDAD PRECLÍNICA

No se ha determinado el poder genotóxico de la metilergometrina, ni se dispone de estudios en los que se haya evaluado el poder cancerígeno de esta sustancia. Tampoco se han realizado estudios convencionales de toxicidad para la función reproductora y fecundidad en animales.

INCOMPATIBILIDADES

No se conoce ninguna.

CONSERVACIÓN

Comprimidos recubiertos de Methergin: conservar a temperatura inferior a 30ºC.

Solución inyectable de Methergin: proteger de la luz, conservar en refrigeración (2-8ºC); evitar la congelación.

Methergin no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada con «EXP» en el envase.

Methergin debe conservarse fuera de la vista y del alcance de los niños.

Fabricante:

Véase el envase exterior.

Prospecto internacional

Información publicada en enero de 2015

® = marca registrada

Novartis Pharma AG, Basilea (Suiza)

NOVARTIS
Methergin®
0.2 mg/1 ml
Metilergometrina maleato
VIA I.M. ó I.V. lenta
INVIMA XXXXM - XXXXX-R4

490270 CO 490275 Exp.:/Lote:

NOVARTIS
Methergin®
0.2 mg/1 ml
Metilergometrina maleato
VIA I.M. ó I.V. lenta
INVIMA XXXXM - XXXXX-R4

490270 CO 490275 Exp.:/Lote:

NOVARTIS
Methergin®
0.2 mg/1 ml
Metilergometrina maleato
VIA I.M. ó I.V. lenta
INVIMA XXXXM - XXXXX-R4

490270 CO 490275 Exp.:/Lote:

2150612_CO_p1_FB_X-4.pdf 1 07/05/2014 09:09



NOVARTIS	SGS The Maltings — Brewery House, The Maltings, Silvester Street, Kingston-Upon-Hull HU1 3HA, Tel: +44 (0) 1482 973000		
Live Text:	[X] Yes / [ ] No	Production Site:	Stein
WO:	1170144	CTM:	Martin, Rosalyn
Comp. Description:	Folding Box METHERGIN LIAM 0.2MG/ML 1ML 1X10 CO	Printing Colours:	PANTONE 314 C PANTONE 138 C PANTONE 179 C PANTONE 347 C PANTONE Purple C
Comp. Number New:	2150612 CO		
Comp. Number Old:	2144606 CO		
Format/Dimension:	120 x 105 x 20.5mm		
Tech. Drawing Number:	799.4.9150/27 + 799.4.9086/3	Technical Colours:	Cutting Perforating Dimensions InkVarnishFree
Minimum Font Size:	7.5pt		
Proof Number: 1	07/05/2014 Sara Kruger		
Braille:			

! PLEASE TURN OVERPRINTING ON !

519390_0

2150413_CO_p2_P9_X-4.pdf 1 04/06/2014 14:52



NOVARTIS	SGS Technidata	Novartis Pharma Stein AG Hauptstrasse 95 CH-4332 Stein Tel. +41 (0) 62 873 91 00
Live Text:	☒ Yes / ☐ No	Production Site: Stein
WO:	11701-47	CTM: Martin, Rosalyn
Comp. Description:	Folding Box METHERG.LAAM1.3WG - ML1 ML1 0X10 0 CO	Printing Colours: PANTONE Purple C PANTONE 347 C PANTONE 314 C PANTONE 179 C PANTONE 139 C PANTONE 134 C
Comp. Number New:	2150613 CO	
Comp. Number Old:	2144607 CO	
Format/Dimensions:	210 x 123 x 103mm	
Tech. Drawing Number:	10030069882/0	Technical Colours: Varnish/Foil: Embossing: Cutting:
Minimum Font Size:	8.0pt	
Proof Number: 2	04/06/2014 Mark Davis	
Braille:		

! PLEASE TURN OVERPRINTING ON !

51933B_1

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

RESOLUCIÓN No. 2020033173 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007012427 del 14/06/07, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M- 0007083, para el producto METILPREDNISOLONA 500 mg INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de SUMIMED LTDA, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017032345 del 08 de Agosto de 2017, el INVIMA aprobó:
1.El cambio de dirección de la sociedad Titular e Importadora BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S., al domicilio: Calle 110 No. 9 - 25 Oficina 810, en Bogotá D.C.

2.La adición de la sociedad PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A -25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, en Bogotá D.C., como Acondicionadora del producto en estudio; sin perjuicio de los ya aprobados.

Que mediante Resolución No. 2017040248 del 27 de septiembre de 2017 el INVIMA APROBÓ:
1. Adición de presentaciones comerciales.
2. Los artes de material de envase y empaque allegadas mediante radicado 2017076005 de 31/05/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2019019085 del 21 de Mayo de 2019, el INVIMA aprobó EL INSERTO/IPP VERSIÓN V2.0.

Que mediante escrito No. 2017042114 del 28/03/2017, el Señor Julio Cesar Nicolas Acevedo Orrego, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S, solicita la renovación del Registro sanitario para el producto SUMITRIC®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 2017044829 de 31/03/2017, el interesado allega alcance al radicado inicial con información complementaria.

Que mediante Auto No. 2020003403 del 6 de Abril de 2020, Se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguientes requerimiento:

1. Allegar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Aclarar acondicionador
3. Especificaciones de calidad del producto terminado
4. Estabilidad
5. Artes:
6. La información para prescribir del producto
7. Autorización del fabricante
8. Contrato de acondicionamiento
9. BPM vigente del acondicionador SERVICIOS JET INK PACK Ltda.,

Que mediante escrito No. 20191251299 del 17/12/2019, el interesado allega alcance al radicado con el inserto /IPP e información farmacológica.

Que mediante escrito No.20201114409 del 03/07/2020, el Señor Julio Cesar Nicolas Acevedo Orrego, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S, dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del 2020003403 del 6 de Abril de 2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2020033173 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

Que mediante escrito No. 20201120113 de 13/07/2020, allegan alcance al radicado con las especificaciones de calidad y artes cumpliendo con el acta 19 de 2016 numeral 3.4.2.

Que mediante escrito No. 20201159334 del 08/09/2020, el interesado allega alcance al radicado con el inserto /IPP e información farmacológica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el fabricante del polvo liofilizado INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. con domicilio en GENERAL MARTÍN RODRÍGUEZ 4085/93, PARTIDO DE ITUZAINGÓ DE BUENOS AIRES – ARGENTINA, cuenta con la certificación de las Buenas prácticas de manufactura para la elaboración de polvos liofilizados expedidas por este Instituto bajo la Resolución No. 2018031342 del 23/07/2018 y con vigencia hasta el 14/09/2021.

Que el fabricante envasador del polvo liofilizado BLAU FARMACEUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO con domicilio en RUA ADHERBAL STRESSER 84 JD. ARPOADOR SAO PAULO, ESTADO DE SAO PAULO Brasil, cuenta con la certificación de las Buenas prácticas de manufactura para el envase de polvos expedidas por este Instituto bajo la Resolución No. 2016034617 de 06/09/2016 con vigencia hasta el 28/10/2019.

Que mediante oficio No. 20191209981 del 25/10/2019, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto para el fabricante BLAU FARMACEUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO con domicilio en RUA ADHERBAL STRESSER 84 JD. ARPOADOR SAO PAULO, ESTADO DE SAO PAULO Brasil, por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que el acondicionador SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A. con domicilio en Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C. cuenta con la certificación de las Buenas prácticas de manufactura expedidas por este Instituto bajo la Resolución No. 2017038619 de 19/09/2017 y con Vigencia hasta el 06/11/2020.

Que el acondicionador PHAREX S.A con domicilio en la Calle 12 No. 79 A -25 BODEGAS 8 Y 9, AGRUPACIÓN INDUSTRIAL PARQUE ALSACIA-BOGOTÁ D.C, cuenta con la certificación de las Buenas prácticas de manufactura expedidas por este Instituto bajo la Resolución No 2019017243 del 09/05/2019 y con Vigencia hasta el 10/06/2022.

Que mediante Resolución No. 2019019085 del 21/05/2019 se aprobó el inserto/IPP v2.0 allegado mediante radicado 20181195469 del 25 de septiembre de 2018 el cual reposa en el expediente y se encuentra vigente. Así mismo se aclara que mediante radicado 20201159334 del 08/09/2020 fue allegado el inserto ajustado.

Que los artes a colores del material de empaque (caja) etiqueta allegado con radicado No. 20201120113 de 13/07/2020, cumple con el Articulo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S es el titular de la marca SUMITRIC®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 9.1.3.0.N10.y las actas 02 de 2016 numeral 3.14.1 y Acta 19 de 2016 numeral 3.4.2.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

RESOLUCIÓN No. 2020033173 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUMITRIC®
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0007083-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Calle 110 No.9-25 Oficina 810 en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. con domicilio en GENERAL MARTÍN RODRÍGUEZ 4085/93, PARTIDO DE ITUZAINGÓ DE BUENOS AIRES – ARGENTINA, BLAU FARMACEUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO con domicilio en RUA ADHERBAL STRESSER 84 JD. ARPOADOR SAO PAULO, ESTADO DE SAO PAULO BRASIL,
IMPORTADOR(ES): BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Calle 110 No.9-25 Oficina 810 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A. con domicilio en Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C., PHAREX S.A con domicilio en CALLE 12 No. 79 A -25 BODEGAS 8 Y 9, AGRUPACIÓN INDUSTRIAL PARQUE ALSACIA-BOGOTÁ D.C
CONDICION DE VENTA: CON PRESCRIPCION MEDICA
FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: **INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA**
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada FRASCO - AMPOLLA contiene METILPREDNISOLONA SUCCINATO SODICO BUFFERIZADA 662.96 mg, EQUIVALENTE A METILPREDNISOLONA 500 m.g
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 1, 50 y 100 FRASCOS AMPOLLA (CAPACIDAD 15 mL), CAJA POR 10 FRASCOS AMPOLLA DE VIDIRIO TIPO I INCOLORO POR 15 mL , CAJA POR 20 FRASCOS AMPOLLA DE VIDIRIO TIPO I INCOLORO POR 15 mL
INDICACIONES: TERAPIA CORTICOSTEROIDE
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
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A METILPREDNISOLONA O CUALQUIER COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN. PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA LECHE DE VACA O DE SUS COMPONENTES U OTROS PRODUCTOS LÁCTEOS. INFECCIONES FÚNGICAS SISTÉMICAS. ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS DE VIRUS VIVOS O ATENUADOS EN PACIENTES CON DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOSTEROIDES. ADMINISTRACIÓN INTRATECAL Y EPIDURAL."; PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: "ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA SEVERA, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL O TUBERCULOSIS ACTIVA. DADO LOS EFECTOS ADVERSOS

RESOLUCIÓN No. 2020033173 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

	DE LOS GLUCOCORTICOIDES EN RELACIÓN CON LA DOSIS Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO, SE DEBEN ADMINISTRAR EN LA MENOR DOSIS TERAPÉUTICA POSIBLE. APENAS SEA FACTIBLE SE DEBE REDUCIR GRADUALMENTE LA DOSIS." "ADVERTENCIA: EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES, PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC)
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 19974253
RADICACIÓN: 2017042114 **FECHA:** 28/03/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201120113 de 13/07/2020 e inserto el allegado mediante radicado No. 20201159334 del 08/09/2020, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales en condiciones de temperatura de 30°C y humedad de 75% HR y Acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (75% HR) (30°C). 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".

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

RESOLUCIÓN No. 2020033173 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015

ARTICULO CUARTO. NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2015040711 DE 8 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005008655 del 17 de mayo de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004448 para FABRICAR Y VENDER para el producto MIOFLEX METOCARBAMOL 750mg TABLETAS, a favor de LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito No. 2014164899 del 12/12/2014, el señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABINCO S.A. con domicilio en la carrera 32 A No. 10-99. BOGOTA D.C. solicita renovación del Registro Sanitario No. 2005M-0004448 para el producto MIOFLEX METOCARBAMOL 750 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABINCO S.A. con domicilio en la carrera 32 A No. 10-99. BOGOTA D.C.

Que mediante auto No. 2015005962 de fecha 25 de Mayo del 2015, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, respecto de Prueba de disolventes residuales, Certificación del acido esteárico, especificaciones de calidad del material de empaque, artes, programa permanente de determinacion de la estabilidad y contrato de estudios de estabilidad:

Que mediante radicado No. 2015113673 de fecha 31/08/2015, el señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABINCO S.A. presentó respuesta al auto antes mencionado, llegando documentación técnico-legal con la información requerida, soportando con estudios de estabilidad el inicio de estudios de estabilidad on going, demostrando prueba de solventes residuales a las materias primas, además especificaciones del material de empaque, certificado de origen vegetal del ácido esteárico y artes del material de empaque realizando las respectivas correcciones solicitadas por este despacho, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014164899 del fecha 12/12/2014 y respuesta al auto radicado No. 2014164899 de fecha 31/08/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en la carrera 32 A No. 10-99. de BOGOTA D.C. fueron emitidas mediante Resolución No. 2014022559 de fecha 21/07/2014, con una vigencia hasta el 04/09/2017.

Que los artes del material de envase de la presentación comercial presentados mediante radicado inicial No. 2014164899 del fecha 12/12/2014, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que los artes del material de empaque de la presentación comercial presentados mediante respuesta a auto radicado No. 2015113673 de fecha 31/08/2015, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes piloto, a 36 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 15.1.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 47 del año 2009, numeral 2.1.9.10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

RESOLUCIÓN No. 2015040711 DE 8 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MIOFLEX METOCARBAMOL 750 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0004448-R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en la Carrera 32 A No. 10-99 de BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE METOCARBAMOL 750 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON DOS BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA CON DIEZ BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA CON DOS BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA CON DIEZ BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.
INDICACIONES:	RELAJANTE MUSCULAR UTIL EN EL TRATAMIENTO DE ESPASMOS MUSCULOESQUELETICOS SECUNDARIOS A INFLAMACION, TRAUMA O STRESS.
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:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, NIÑOS MENORES DE DOCE (12) AÑOS DE EDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA, MIASTENIA GRAVIS, PACIENTES CON HISTORIA DE EPILEPSIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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. "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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

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

RESOLUCIÓN No. 2015040711 DE 8 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 19948280
RADICACIÓN: 2014164899 **FECHA:** 12/12/2014

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado inicial No. 2014164899 del fecha 12/12/2014 y respuesta a auto No. 2015113673 de fecha 31/08/2015, como únicos para la presentación comercial y muestra institucional autorizadas en el articulo primero, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR).

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2020024459 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No.2009001463 de 2009/01/22 se concedió registro INVIMA2009M-0009120 al producto METOCLOPRAMIDA 10mg/2mL SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad de fabricar y vender a favor de PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A., PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla, Atlántico.

Que mediante escrito No. 20181224845 del 31/10/2018, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., solicita renovación de Registro Sanitario del producto METOCLOPRAMIDA 10mg/2mL SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de PROCAPS S.A.

Que mediante auto No.2020005265 del 12/05/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Certificado de BPM, Presentaciones comerciales y Artes de envase y empaque.

Que mediante escrito No.20201105458 del 18/06/2020, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PHARMAYECT S.A. con domicilio en la Carrera 129 No. 22B-57 Parque Industrial de Occidente, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2017044588 del 23/10/2017, con una vigencia hasta el 14/11/2020.

Que los artes del material de envase de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No.20181224845 del 31/10/2018, folios 1857 a 1859, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que los artes del material de empaque de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No.20201105458 del 18/06/2020, folios 14 a 25 y 32 a 49, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y Actas No. 02 de 2014 numeral 3.11.4. y No.18 de 2019 numeral 3.1.13.4. de la Comisión Revisora, en cuanto a Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad para 2 lotes en condiciones de estabilidad natural zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 70% ± 5% HR.) que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de Dos (2) años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No 8.1.3.0.N10, Acta 02 de 2014 numeral 3.11.4.; Acta 18 de 2019 numeral 3.1.13.4. de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	METOCLOPRAMIDA 10 mg/2mL SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0009120-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S.A." con domicilio en la Calle 80 No.78B-201, BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE:	PHARMAYECT S.A. con domicilio en la Carrera 129 No. 22B - 57 Parque Industrial de Occidente, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable

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

RESOLUCIÓN No. 2020024459 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

VIAS DE ADMINISTRACION: Intramuscular, Intravenosa

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Ampolla de 2 mL de Solución Inyectable contiene METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 11,22 mg equivalente a METOCLOPRAMIDA BASE 10 mg

PRESENT. COMERCIAL:
Caja por 1 Ampolla de vidrio transparente Tipo I por 2 mL
Caja por 3 Ampollas de vidrio transparente Tipo I por 2 mL cada una
Caja por 5 Ampollas de vidrio transparente Tipo I por 2 mL cada una
Caja por 10 Ampollas de vidrio transparente Tipo I por 2 mL cada una
Caja por 50 Ampollas de vidrio transparente Tipo I por 2 mL cada una
Caja por 100 Ampollas de vidrio transparente Tipo I por 2 mL cada una
Caja por 1 Ampolla de vidrio transparente Tipo I por 2 mL + 1 Jeringa de 3 mL 3 partes Luer Lock
,
Caja por 5 Ampollas de vidrio transparente Tipo I por 2 mL cada una + 5 Jeringas de 3 mL 3 partes Luer Lock
Caja por 10 Ampollas de vidrio transparente Tipo I por 2 mL cada una + 10 Jeringas de 3 mL 3 partes Luer Lock.

INDICACIONES: Antiemético.

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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
Contraindicaciones: Antecedentes de discinesia tardía inducida por Metoclopramida o neurolépticos. Uso concomitante con medicamentos que puedan causar reacciones extrapiramidales. Epilepsia, por aumento del riesgo de la gravedad y / o la frecuencia de las crisis. Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica, perforación intestinal o cualquier otra indicación donde la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda resultar peligrosa. Sensibilidad conocida o intolerancia a la Metoclopramida o a cualquiera de los componentes de medicamento. Sospecha o feocromocitoma ya diagnosticado, porque incrementa el riesgo de una crisis hipertensiva.
Precauciones y Advertencias: En pacientes tratados con Metoclopramida pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en mujeres, diabéticos, ancianos niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. Estas reacciones se pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancia anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos). El tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración de Metoclopramida (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) especificado en la sección de posología; aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobre-dosificación.
No se recomienda Metoclopramida en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico.
En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis.
Así como sucede con los neurolépticos, puede presentarse Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de SNM, y la Metoclopramida debe ser suspendida si se sospecha un SNM.
Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa NADH del citocromo B5, en tales casos se debe descontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento con Metoclopramida e instaurar medidas apropiadas. Con una administración intravenosa rápida se puede presentar inquietud y somnolencia transitoria; adminístrese lento.

RESOLUCIÓN No. 2020024459 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	Aumento del riesgo de retención de líquidos y sobrecarga de volumen, debido al incremento transitorio de aldosterona en plasma; debe ser suspendida si hay aparición de sintomatología. Puede exacerbar los síntomas en la enfermedad de Parkinson. Se han descrito casos de depresión, incluso con tendencias suicidas, después de la administración de Metoclopramida a pacientes con historial de depresión, por lo que el fármaco sólo se deberá administrar en estos casos si los beneficios superan los posibles riesgos. Este medicamento contiene sodio (2.0210 mg/mL), hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos, incluyendo reacciones alérgicas graves y crisis de broncoespasmo severas.
OBSERVACIONES:	Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, 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. 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. 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:	Almacenar en el envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C.
EXPEDIENTE No.:	19993923
RADICACIÓN:	20181224845 **FECHA:** 31/10/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes del material de envase de las presentaciones comerciales, allegados mediante radicado No.20181224845 del 31/10/2018, folios 1857 a 1859 y los artes del material de empaque allegados mediante radicado No.20201105458 del 18/06/2020, folios 14 a 25 y 32 a 49 para las presentaciones comerciales, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural Zona IV de dos lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9,12, 18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C $\frac{238}{93}$2°C) (70 %HR $\frac{238}{93}$5%HR). Así mismo, se debe continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO: 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 del 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. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTICULO QUINTO.- 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020024459 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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 DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2020008927 DE 9 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20030025911 de 20/12/2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003M-0002998 para el producto METOCLOPRAMIDA 10 mg en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A. con domicilio en Medellín - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2014029447 de 15/09/2014, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario con el número INVIMA 2014M-0002998-R1 para el producto METOCLOPRAMIDA 10 mg en la modalidad Fabricar y Vender, a nombre de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en Sabaneta – Antioquia.

Que mediante escrito número 20191195189 de 04/10/2019, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en Sabaneta - Antioquia, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto METOCLOPRAMIDA 10 mg en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.
Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020008927 DE 9 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Por tanto, las siguientes presentaciones se inactivarán en la base de datos pues ya cuentan con aprobación como comercial:

- Caja por 30 y 300 tabletas minipack en blíster PVC - ALUMINIO x 30 tabletas
- Caja x 400 tabletas en blíster PVC - ALUMINIO x 10 tabletas.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de envase y empaque, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 8.1.3.0. N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	METOCLOPRAMIDA 10 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0002998-R2
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en Sabaneta – Antioquia.
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en Sabaneta – Antioquia.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO equivalente a METOCLOPRAMIDA BASE 10,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 30 y 300 tabletas minipack en blíster PVC - ALUMINIO x 30 tabletas; Caja x 400 tabletas en blíster PVC - ALUMINIO x 10 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antiemético
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.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolépticos. Uso concomitante con medicamentos que puedan causar reacciones extrapiramidales. Epilepsia, por aumento del riesgo de la gravedad y / o la frecuencia de las crisis. Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica, perforación intestinal o cualquier otra indicación donde la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda resultar peligrosa. Sensibilidad conocida o intolerancia a la metoclopramida o a cualquiera de los componentes de medicamento. Sospecha o feocromocitoma ya diagnosticado, porque incrementa el riesgo de una crisis hipertensiva. **Precauciones y Advertencias:** En pacientes tratados con metoclopramida pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en mujeres, diabéticos, ancianos niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. Estas reacciones se pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancias anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos). El tratamiento no debe

RESOLUCIÓN No. 2020008927 DE 9 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración de metoclopramida (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) especificado en la sección de posología; aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosificación. No se recomienda metoclopramida en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico. En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis. Así como sucede con los neurolépticos, puede presentarse síndrome neuroléptico maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto, se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de SNM, y la metoclopramida debe ser suspendida si se sospecha un SNM. Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa NADH del citocromo b5, en tales casos se debe descontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento con metoclopramida e instaurar medidas apropiadas. Con una administración intravenosa rápida se puede presentar inquietud y somnolencia transitoria; adminístrese lento. Aumento del riesgo de retención de líquidos y sobrecarga de volumen, debido al incremento transitorio de aldosterona en plasma; debe ser suspendida si hay aparición de sintomatología. Puede exacerbar los síntomas en la enfermedad de Parkinson. Se han descrito casos de depresión, incluso con tendencias suicidas, después de la administración de metoclopramida a pacientes con historial de depresión, por lo que el fármaco sólo se deberá administrar en estos casos si los beneficios superan los posibles riesgos.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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 conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, Artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, en su empaque y envase original.

EXPEDIENTE No.: 19941418

RADICACIÓN: 20191195189 **FECHA:** 04/10/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015030287 de 3 de agosto de 2015 para todas las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado 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. 2020008927 DE 9 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **METOCLOPRAMIDA 10 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2014M-0002998-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Descripción del Material	Cantidad a agotar (uds)
Cajas plegadizas x 300 tabletas, minipack	18.485
Cajas plegadizas x 400 tabletas comercial	2.373
Aluminio 25 micras x 177 mm, multipack comercial	38.87 Kg
Aluminio 25 micras x 172 mm, minipack comercial	14.36 Kg
Aluminio 25 micras x 172 mm, minipack internacional	94.45 Kg

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022018901 DE 23 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19941418 **RADICACIÓN:** 20211129217 **FECHA:** 02/07/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0002998-R2 **VIGENCIA**: 08/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20030025911 del 20 de diciembre de 2003, el INVIMA concedió el Registro sanitario No. INVIMA 2003M-0002998, para fabricar y vender el producto METOCLOPRAMIDA 10 mg, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., LABORATORIOS LAPROFF S.A. con domicilio en Medellín - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2014029447 del 15 de septiembre de 2014, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0002998-R1, para fabricar y vender el producto METOCLOPRAMIDA 10 mg, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en Sabaneta - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2020008927 del 09 de marzo de 2020, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0002998-R2, para fabricar y vender el producto METOCLOPRAMIDA 10 mg, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO - LAPROFF S.A. con domicilio en Sabaneta - Antioquia.

Que mediante Radicado No. 20211129217 del 02 de julio de 2021, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LAPROFF S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0002998 R2, en el sentido que sea aprobado la ampliación de vida útil.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la interesada allegó los estudios de estabilidad por envejecimiento natural, realizado por el fabricante LABORATORIOS PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. - LAPROFF S.A., ubicado en Sabaneta - Antioquia, que soporta una vida útil de 36 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020008927 del 09 de marzo de 2020 que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0002998-R2, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. - LABORATORIOS LAPROFF S.A. con domicilio en Sabaneta- Antioquia, para el producto METOCLOPRAMIDA 10 mg, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**: La ampliación del tiempo de vida útil de 24 meses a 36 meses, a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C, en el envase y empaque original previamente autorizado, allegado mediante Radicado No. 20211129217 del 02 de julio de 2021.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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, 30, 36 mese, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C-75+/-5%HR). Por tanto, la

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022018901 DE 23 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

interesada dio cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido que presentó los resultados completos del estudio de estabilidad natural.

ARTÍCULO TERCERO: **NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: pmorgant, Técnico: mgomezv 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 20590218D5 F E 21 de Tunio de 2059
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EDirector(a)lTécnicolde lEal DirecciónldelMedicamentoslylProductoslBioEógicoslde EInstitutolNacionaEdelVigiEancial delMedicamentoslylAEimentoslINVIMA,ldeEegadolmediantelResoEuciónl2012030820ldeE19ldeloctubreldel2012,len l ejercicioldelEaslfacuEtadeslLegaEeslConferidaslenleEDecretol2078ldel2012,lDecretolRegEamentariol677ldel1995lyl Leyl1437ldel2011..

ANHECEFENHES

Quelmediantelescritol No.l20191022442ldeE08/02/2019,leEseñorlLuisl mirolGonzaEes,lactuandolenlcaEidadldel RepresentantelLegaEdelEalsociedadlLABQOlUARILTDA.lConldomicieEolenlBF GF TAlHID.C.,lsoEcitalconcesiónldeE RegistrolSanitariolparaleEproductolDI- M DF L®lSF LOCIF NIF RAL,lenEalmodaEidadldelUABRICARIYIV ND Rlal favorldellABQOlUARILTDA.lConldomicieEolenlBF GF TAlHID.C.

Quel mediantel aEcancel conl radicadol No.l20191103620l del fechal 31/05/2019,l eEinteresadol compleementó l Eal informaciónlaEegadalcomolanexolaEexpediente,lparalcontinuarlconleEtrámitelenlcurso.

Mediantel Autol Comisorio l No. l3000H0166H2019,l profesionaEes l del Eal Direcciónl del Medicamentos l y l Productos l BioEógicosl realizaronl visitaldelinspecciónlaEestableecimientolfabricantel deEproductol GF N– RI UARMAC OTICA l LTDA l PLANTA l II. l con l domicieEo l en l Eal Avenidal Américas l 71C l í l 40 ldel BF GF TA l D.C. l Eos l días l 30/05/2019 l aE 31/05/2019, l con l eEfin l de l verificar l Eal información l técnicoHegaEaEegada l por l eEinteresado l en l eEescrito l No. l 20191022442ldeE08/02/2019.

CONSIFERACIONES FEL FESPAC- O

Urente l a l Eos l documentos l técnicos l / l EegaEes l aEegados l por l eEinteresado l con l radicado l No. l 20191022442 l deE 08/02/2019 l y l aEcancel aEradicado l No. l 20191103620 l del fechal 31/05/2019, l estel Despacho l se l permite l hacer l Eas l siguientes lconsideracionesq

Quel como l consecuencia l de l Eas l observaciones l y l oportunidades l de l mejoramiento l encontrados l en l Eal visita l efectuadal en lEas l fechas l señaEadas, leEinteresado l debió l radicar lante leEinstituto, leEaEcance l No. l 20191103620 l del fechal 31/05/2019 lconleEcualEsel compleEmentól delmaneralsatisfactoria,lEal informaciónltécnicoHegaEpresentadalen l eEDossier,lenleEsentidoldeq1).lAEegarlsoEcitudldellOMldeEproductolsoEcitado,l2).lAEegarlcertificadoldelcaEidadl deEmateriaEdelempa°uel3).lAcEararlEas lpresentacioneslcomerciaEeslsoEcitadas,l4).lAEegarlfotololfacturaldelEal ad°uisiciónldelEaslsustancialsreEacionadas,l5).lAEegarlpruebalconleEmismolproductoldondelselevidencialalcuantas l gotas l correspondel 1 lmL.l6). lAEegarlEal prueba l de l eficacia l antimicrobiana l 7). lAEegarlEos l estudios l de l estabiEidad l naturaEal tiempoldelrealizarlvisitalenlplantal8,9lyl10).llRealizarlcorrecciónldelinformaciónlfarmacoEógicalylartesldeE materialEdelenvaselylempa°ue.l

QuelEal marcalDI- M DF L®lselencuentralregistradalenlEal Superintendencial del Industrial y l Comercio l al favorl del Eal sociedadlLABQOlUARILTDA.

Quelrevisadal Eal documentaciónlaEegadalylbaselde ldatoslde EINVIMA,lEas lBuenas lPrácticas ldel Manufactural deE fabricante lGF N– RI UARMAC OTICA l LTDA l PLANTA l II. l Con l domicieEo l en l Eal Avenidal américas l 71C l H40 l del BF GF TA l D.C. lfueronlemitidas lporleEINVIMA lporlunlperiodoldeltiempoldeltres l(3)laños,lmediantelResoEuciónlNo.l 2017051946ldeE02/12/2017lconlunalvigencialhastaleE02/02/2021.

QuelEos lartes ldel Eos lmateriaEes ldelenvase lylempa°uel(eti°uetalylcajalpEegadiza)ldel Eal presentaciónlcomerciaE presentadoslmediantelaEcancelaEradicadolNo.l20191103620ldelfechal31/05/2019,lcumpEenlconlEoldispuestolenleE Artıcuo l72ldeEDecretol677ldel1995,lporltaErazónlseránlaprobadoslenleEpresentelactoladministrativo.

Quelselevidencialporlpartedelestedespachol°uleEinsertolaEegadolconlaEcancelaEradicadolNo.ll20191103620ldel fechal 31/05/2019,lselacogel al Eas lcontraindicaciones lprecauciones ly ladvertencias, lconlEo ldispuesto lporlEal Sala l especiaEizadaldelMedicamentoslylProductoslBioEógicoslde Eal ComisiónlRevisoralmediantelactaslNos.l02ldeEaño l 2014lnumeraE3.11.4.lyl29ldeEaño l2018lnumeraE3.3.3.

Quelselevidencialporlpartedelestedespacho,lEos lestudioslde lestabiEidadlnaturaEeslparal2lEotes lpiEoto,lal12lmeses,l en l condicioneslde lzonalcEimáticallVl(30+Cl; /Hl2+C%65° l– .R.l; /Hl5l° l– .R.),lyl3lmeseslen lcondicioneslde l(Temp.l 40; /H2úCl yl– Rl75l; /H5l°).ltiempoldurantelecualeEproductolselmantuvoldentrolde lespecificaciones.lPorlEolanteriorleE tiempoldelvidalKtiEeslde l24lmeses l°uelselaprobaralenlEalpresentelResoEución.

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. 20590218D5 F E 21 de Tunio de 2059
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EDirector(a)lTécnicolde lEalDirecciónldelMedicamentoslylProductoslBioEgicosldeEInstitutolNacionaEdelVigiEancial delMedicamentoslylAEimentoslINVIMA,ldeEegadolmediantelResoEuciónl2012030820ldeE19ldeloctubreldel2012,len l ejercicioldelEaslfacuEadeslLegaEeslConferidaslenleEDecretol2078ldel2012,lDecretolRegEamentariol677ldel1995lyl Leyl1437ldel2011..

QuelconlbaselenleEDecretol677ldel1995,lDecretol2086ldel2010,lEalNormalUarmacoEgicalNol8.1.3.0.N10llActas l No.l49ldeEañol2011lno.l3.4.14.lNo.l02ldeEañol2014lno.l3.11.4lNo.l29ldeEañol2018lno.l3.3.3.lNo.l11ldeEañol2014l segundalparteIno.l3.3.5lylEalldocumentaciónlaEegadalporleEinteresadolpreviolestudioltécnicolylEegaEEalDirección l delMedicamentoslylProductoslBioEgicos.

RESUELVE

ARHICULO PRIMERO.6 ConcederlR GISTRF ISANITARIF lporleEtérminoldellCINCF l(5)llañoslaE

PRF DOCTF q	DI- M DF L®ISF LOCIF NIF RAL
IOMIS GONDF INIV Lq	IIIIIIIIIII1M1029711000
R GISTRF ISANITARIF INo.q	INVIMAI2019MH0019098
TIPF ID IR GISTRF q	UABRICARIYIV ND R
TITOLARq	LABQOIUARILTDA.IconIdomicilEolenIBF GF TAIHID.C.
UABRICANT q	GF N– R I UARMAC OTICA I LTDA I PLANTA I II Icon I domicilEo I en I Ea I Avenidal américasl71ClHl40ldelBF GF TAID.C.
V NTAq	CF NIUF RMOLAIUACOLTATIVA
UF RMAIUARMAC OTICAq	SF LOCIF NIF RAL
VIAIADMINISTRACIÓNq	F RAL
PRINCIPIF SIACTIVF Sq	CADAI1ImLISF LOCIF NIF RALICF NTI N IM TF CLF PRAMIDAICLF R– IDRATF I 4,730lmgl QOIVAL NT IAIM TF CLF PRAMIDAIMF NF – IDRATF I4lmg.
MF NF – IDRATF I	
PR S NTACIÓNICF M RCIALq	OM I No. I 1M1029711000100 I CAXA I PL GADI- A I CF N I ON I URASCF I P ADI GF T RF IBLANCF IPF RI30lmL.
I	
INDICACIF N Sq	ANTI MZTICF ,IANTIULATOL NTF .
NF TAID	
UARMACF VIGILANCIAq	LF S I R PF RT S I I INUF RM S I D I UARMACF VIGILANCIA I D B NI PR S NTARS I A I LA I DIR CCIÓN I D I M DICAM NTF S I Y I PRF DOCTF SI BIF LÓGICF SICF NILAIP RIF DICIDADI STABL CIDAI NILAIR SF LOCIÓNINú 2004009455ID LI28ID IMAYF ID I2004.
CF NTRAINDICACIF N SIY ADV RT NCIASq	PR CAOCIF N S I Y I ADV RT NCIASqI N I PACI NT S I TRATADF S I CF NI M TF CLF PRAMIDA I PO D N I PR S NTARS I SJNTF MASI ÁTRAPIRAMIDAL S, I PARTICOLARM NT I N I MOX R S, I DIABZTICF S,I ANCIANF S I NIÑF S I Y I ADOLTF S I XÓV N S I Y/F I COANDF I S I OSAN I ALTASI DF SIS.I STASI R ACCIF N S I S I PO D N I R SF LV R I CF MPL TAM NT I D SPOZS I D I LA I INT RROPCIÓN I D L I TRATAMI NTF . I PO D I S RI N C SARIF I LI MAN XF I SINTF MÉTICF I D I ST ITIPF I D IR ACCIF N SI (B N- F DIA- PINAS I N I NIÑF S I Y/F I SOSTANCIA I ANTICF LINZRGICASI ANTIPARÚINSF NIANAS I N I ADOLTF S). I L I TRATAMI NTF I NF I D B I ÁC D RI3IM S SID BIDF IALIRI SGF I D IDISCIN SIAITARDJA.IS ID B I R SP TARI LIINT RVALF ID ITI MPF I NTR ICADAIADMINISTRACIÓNID I M TF CLF PRAMIDAI(PF RILF IM NF SI6I– F RASI NINIÑF SIM NF R SID I15I AÑF S)I SP CIUICADF I NILAIS CCIÓNID IPF SF LF GJA%AONI NI LICASF I D I VÓMITF I F I R C– A- F I D I LA I DF SIS, I PARA I VITAR I LA I SF BR H DF SIUICACIÓN.I INF IS IR CF MI NDAIM TF CLF PRAMIDAI NIPACI NT SI PILZPTICF SIPF RQO ILASIB N- AMIDASIPO D NIDISMINOIRI LIOMBRALI PILZPTICF .I NIPACI NT SICF NI D T RIF RF I R NAL I F I – PÉTICF I S I R CF MI NDAIR DOCCIÓN I D I LA I DF SIS.I ASJICF MF I SOC D ICF NILF SI N ORF LZPTICF S, I PO D I PR S NTARS I SJNDRF M I N ORF LZPTICF I MALIGNF I (SNM) I CARACT RI- ADF I PF R I – IP RT RMIA, I TRASTF RNF SI ÁTRAPIRAMIDAL S,IIN STABILIDADIAOTF NÓMICAIYI L VACIÓNID ICPÚ.I PF RILF ITANTF IS ID B IT N RIPR CAOCIÓNISIIS IPR S NTAIUI BR ,I ONF I D I LF S I SJNTF MAS I D I SNM, I Y I LA I M TF CLF PRAMIDA I D B I S RI

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. 20590218D5 F E 21 de Tunio de 2059
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EDirector(a)lTécnicolde lEalDirecciónlde lMedicamentoslylProductoslBioEgicoslde lEInstitutolNacionaEdelVigiEancial delMedicamentoslylAEimentoslINVIMA,lde lEegadolmediantelResoEciónl2012030820lde lE19lde loctubrelde l2012,len l ejercicioldelEaslfacuEadeslLegaEeslConferidaslenlelEDecretol2078lde l2012,lDecretolRegEamentariol677lde l1995lyl Leyl1437lde l2011..

SOSP NDIDA I SI I S I SF SP C– A I ON I SNM. I S I –A I R PF RTADF I M TA– MF GLF BIN MIA I R LACIF NADA I CF N I LA I D UICI NCIA I D I R DOCTASA I NAD– I D LI CITF CRF MF I B5, I N I TAL S I CASF S I S I D B I D SCF NTINOAR I D I MAN RA I INM DIATA I Y I P RMAN NT I LI TRATAMI NTF I CF N I M TF CLF PRAMIDA I I INSTAORAR I M DIDASI APRF PIADAS. I CF N I ONA I ADMINISTRACIÓN I INTRAV NF SA I RÉPIDA I S I PO D I PR S NTAR I INQOI TOD I Y I SF MNF L NCIA I TRANSITF RIA% ADMINJSTR S I L NTF. I AOM NTF I D L I RI SGF I D I R T NCIÓN I D I LIQOIDF S I Y I SF BR CARGA I D I VF LOM N, I D BIDF I AL I INCR M NTF I TRANSITF RIF ID IALDF ST RF NAI NIPLASMA%D B IS RISOSP NDIDAISII –AY I APARICIÓN I D I SINTF MATF LF GJA. I PO D I ÁAC RBAR I LF SI SJNTF MAS I N I LA I NU RM DAD I D I PARÚINSF N. I S I –AN I D SCRITF I CASF SI D ID PR SIÓN,IINCLOSF ICF NIT ND NCIASISOICIDAS,ID SPOZSI D I LA I ADMINISTRACIÓN I D I M TF CLF PRAMIDA I A I PACI NT S I CF NI –ISTF RIALID ID PR SIÓN,IPF RILF IQO I LIUÉRMACF ISÓLF IS ID B RÉI ADMINISTRAR I N I STF S I CASF S I S II LF S I B N UICIF S I SOP RAN I LF SI PF SIBL S I RI SGF S. I ST I PRF DOCTF I CF NTI N I SF RBITF L.LF SI PACI NT SICF NIPRF BL MASI– R DITARIF SIRARF SID IINTF L RANCIAIAI LA I UROCTOF SA I NF I D B N I TF MAR I ST I M DICAM NTF. I ST I M DICAM NTF I CF NTI N I SF DIF, I– C– F IQO ID B IS R I T NIDF I NI CO NTA I N I AQO LLF S I PACI NT S I SF M TIDF S I A I R STRICCIÓNI DI TZTICASID ISF DIF.

ST IPRF DOCTF ICF NTI N ISF RBITF L.ILF SIPACI NT SICF NIPRF BL MASI – R DITARIF SIRARF SID IINTF L RANCIAIAILAIUROCTF SAINF ID B RÉNI TF MARI ST IM DICAM NTF.

FBS RVACIF N Sq

LAS I CF NTRAINDICACIF N S I Y I ADV RT NCIAS I D B N I IR I N I LASI TIQO TASIYI MPAQO SIMÉSILAIU C– AID IV NCIMI NTF IYI LINOM RF I D ILF T .II LITITOLARIYI LIUABRICANT IAOTF RI- ADF I NI LIR GISTRF I SANITARIF, I ADQOI R N I LA I F BLIGACIF N I D I MANT N R I LAS I BO NASI PRACTICASID IMANOUACTORAIYIACTOALI- ARILASI SP CIUICACIF N SID I MAT RIASIPRIMASIYIPRF DOCTF IT RMINADF, ID IACO RDF IAILAI“ LTIMAI V RSIÓNID ILASIUARMACF P ASIF UICIAL SI NICF LF MBIAIDORANT ILAI VIG NCIAI D LIR GISTRF I SANITARIF. I LF I ANT RIF RIS RAI F BX TF I D I VIGILANCIA I PF R I PART I D I ST I INSTITOTF, I LAS I PR S NTACIF N SI CF M RCIAL SI APRF BADASI NI LIR GISTRF I SANITARIF I PF DRÉNI S RI MPL ADAS I CF MF I PR S NTACIF N S I INSTITOCIF NAL S, I SI MPR I YI COANDF I N I LAS I TIQO TAS I Y I MPAQO S I D I LF S I PRF DOCTF SI UABRICADF SICF NID STINF IAILASI NTIDAD SID IPR VISIÓN,IASIST NCIAI F IS GORIDAD I SF CIALI YI SIMILAR S,IS I NCO NTR NI MARCADAS I CF NI ONAIL Y NDAIQO I SP CIUIQO ITALICF NDICIÓNIF I ÁCLOSIVIDAD.
ÍTF DAIINUF RMACIÓNICI NTJUICA,IPRF MF CIF NALIF IPOBLICITARIAISF BR I LF S I M DICAM NTF S I D B RÉ I S R I R ALI- ADA I CF N I ARR GLF I A I LASI CF NDICIF N SID LIR GISTRF I SANITARIF I YI AILASINF RMASITZCNICASIYI L GAL SIPR VISTASI NI LIARTJCOLF I79ID LID CR TF I677ID I1995.”

VIDAIOTILq
CF NDICIF N SID I ALMAC NAMI NTF q

DF SI(2)IAÑF SIAIPARTIRID ILAIU C– AID IUABRICACIF N.

ALMAC NARIAIT MP RATORA I NF I MAYF R I A I 30+I C I N I SOI NVAS I YI MPAQO IF RIGINAL S.I

ÁP DI NT INo.q
RADICACIÓNINo.q

20158221
20191022442

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. 20590218D5 F E 21 de Tunio de 2059
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EDirector(a)lTécnicolde lEalDirecciónIdelMedicamentoslylProductoslBioEgicoslde lEInstitutolNacionaEdelVigiEancial delMedicamentoslylAEmentoslINVIMA,lde lEegadolmediantelResoEuciónl2012030820lde lE19ldeloctubrelde l2012,len l ejercicioldelEaslfacuEadeslLegaEeslConferidaslenleEDecretol2078ldel2012,lDecretolRegEamentariol677ldel1995lyl Leyl1437ldel2011..

ARHICULO SEGUNFOql APRO: AR. lComol Knicol diseño l Eos l bocetos l de l envase l y l empa° ue l (BEster l y l caja l pEegadiza) lel inserto, laEegados lmediante laEcance laEradicado lNo.l20191103620ldel fechal31/05/2019,l comol Knicol paral Eal presentación lcomerciaEautorizadas len leEarticulEo primero. lDe ldichos lartes lreposa l copia en leEexpediente, l incEuirleEnKmero deERegistrolSanitariolotorgadolenEalpresentelResoEución.

ARHICULO HERCEROB EtiempoldelvidalKtiEasignadoparaleEmedicamentolamparadolenEalpresentelResoEución,l selsoportólconlestudioslnaturaEes)lconlEalsiguientelfrecuencialdeltiempos l0,l3,l6,l9lyl12lmeseslbajolcondiciones l delhumedadlylTemperaturaldel(30+Cl; /H2l+C)l(65° l– .R.l; /H5l° ° – R)lyaceEeradoslconlEalsiguientelfrecuencialdel tiempos l0,l1,l2lyl3lmeseslenlcondicioneslde l(Temp.l40; /H2úClyl– Rl75l; /H5l°).lPorltanto,leEinteresadoldebeldarl cumpEimientolaEDecretol677ldel1995,lArticuEol22,lParágrafolsegundo,lenleEsentidoldelpresentarlEoslresuEados l compEetos ldelEos lestudios ldelenvejecimientolnaturaE.

EtituEarldeERegistrolSanitario,lad° uierelEalobEgación ldel iniciarlconlEotes lindustriaEes lEos lestudios ldel estabiEidad l onHgoing, lcomo l evidencia l de l un l programa l permanente l de l estabiEidad, l de l conformidad l con l Eo l definido l en l eE numeraE16.19ldeEinformel32ldelEalF MS.

ARHICULO CUARHO.6 ContralEalpresentelResoEuciónlprocedelKnicamenteleERecursoldelReposición,l° uel deberá l interponerse lante leE Director(a) l Técnico l de lEa l Dirección l de l Medicamentos l y l Productos l BioEgicos, l deE Instituto l NacionaE de l Vigilancia l de l Medicamentos l y l AEmentos l INVIMA, l dentro l de l Eos l DI - l (10) l días l siguientes l a l su l notificación, l en l Eos l términos l señaEados l en l eE Código l de l Procedimiento l Administrativo l y l de l Eo l Contencioso l Administrativo.

ARHÍCULO QUINHO.6 LalpresentelResoEuciónlrigelalpartirldelEalfechaldelsulejecutoria.

COMUNIQUESE, NOHIYIQUESE h CUMPLASE

DadalenlBogotá,lD.C.lalEoslll25ldelXunioldel2019
Este espacio, f asta la Jrma se considera en blanco.

TUFIH- FEL CARMEN MESHRE ARELLANO
FIRECHOR(A) HÉCNICO F E MEFICAMENHOS h PROFUCHOS : IOLÓGICOS

Proyectó qLegaEqmsobrinom,lTécnicoqjespinosarlRevisóqcordina_medicamentos

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 Nro. 2023030519 del 10 de Julio de 2023

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 radicado No. 20211156713 de fecha 2021/08/09 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto METOPROLOL 100 MG , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20211156713 de fecha 2021/08/09 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; 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:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

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 homeopáticos, 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 procederá 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:	METOPROLOL 100 MG ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0003250-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI Ubicado en la Kilometro 23 Vía Cali - Jamundí, con domicilio en JAMUNDI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	TECNOFAR TQ S.A.S Ubicado en la KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR , con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene METOPROLOL TARTRATO 100.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Muestra médica: Caja plegadiza por 30 tabletas en blister PVC - Aluminio por 10 tabletas cada uno., Caja plegadiza por 10 tabletas en blíster PVC - Aluminio por 10 tabletas cada uno., Caja plegadiza por 20 tabletas en blíster PVC - Aluminio por 10 tabletas cada uno., Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster PVC - Aluminio por 10 tabletas cada uno., Caja plegadiza por 50 tabletas en blíster PVC - Aluminio por 10 tabletas cada uno., Caja plegadiza por 100 tabletas en blíster PVC - Aluminio por 10 tabletas cada uno., Caja plegadiza por 300 tabletas en blíster PVC / Aluminio por 10 tabletas cada uno,
INDICACIONES:	ANTIANGINOSO, ANTIARRÍTMICO, ANTIHIPERTENSOR.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL METOPROLOL Y SUS DERIVADOS O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES; HIPERSENSIBILIDAD A OTROS BETABLOQUEADORES (PUEDE HABER SENSIBILIDAD CRUZADA A OTROS BETABLOQUEADORES), BLOQUEO AUROVENTRICULAR DE SEGUNDO O TERCER GRADO. INSUFICIENCIA CARDIACA DESCOMPENSADA, (BRADICARDIA SINUSAL DE IMPORTANCIA CLÍNICA (FRECUENCIA CARDIACA INFERIOR A 45 0 50 LATIDOS / MIN). SÍNDROME DE DISFUNCIÓN SINUSAL. ARTERIOPATÍAS PERIFÉRICAS GRAVES, CHOQUE (SHOCK) CARDIOGÉNICO, FEOCROMOCITOMA NO TRATADO, HIPOTENSIÓN, ASMA BRONQUIAL GRAVE Y ANTECEDENTES DE BRONCOESPASMO GRAVE. ESTE PRODUCTO ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON INFARTO DEL MIOCARDIO Y FRECUENCIA CARDIACA INFERIOR A 45 Ó 50 LATIDOS/MIN, INTERVALO P-R SUPERIOR A 0,24 S, PRESIÓN SISTÓLICA INFERIOR A 100 MM HG O INSUFICIENCIA CARDIACA GRAVE. HIPOGLICEMIA, ACIDOSIS METABÓLICA, BLOQUEO CARDIACO PARCIAL, EMBARAZO, LACTANCIA. INSUFICIENCIA CARDIACA INCIPIENTE O MANIFIESTA A MENOS QUE EL PACIENTE HAYA SIDO PREVIAMENTE TRATADO.

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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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.
VIDA UTIL:	34 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19943526 **RADICACION:** 20211156713 **FECHA:** 2021/08/09

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 implementar/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 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 siguientes, contados a partir 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Julio de 2023

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.



Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2023054462 DE 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2007020373 de 19 de septiembre de 2007 el INVIMA concedió Registro INVIMA 2007M-0007318 al producto METOPROLOL 50 mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá.

Que mediante radicado No. 2017089172 de 23/06/2017, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A, solicitó renovación del registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007318 para el producto METOPROLOL 50mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.

Que mediante escrito No. 2017099676 del 14/07/2017, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A, allega como anexo al expediente protocolo de estabilidad y reportes analíticos a tiempo 6 para los estudios de estabilidad.

Que mediante Auto No. 2020008616 de 22/07/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: Información farmacológica, carta aval, fórmula de lote estándar, certificación de los patrones de referencia, materias primas, artes de material de empaque, estudios de estabilidad, estudio de Bioequivalencia, Poder, autorización de uso de marca.

Que mediante radicado No. 20201193276 del 20/10/2020 la señora Duleima del Carmen Pernia actuando en calidad de represente legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A, presentó respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante escrito No. 20211175261 del 31/08/2021, la señora Duleima del Carmen Pernia actuando en calidad de represente legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A, allega como anexo al expediente carta aclaratoria del laboratorio que realizó el estudio de bioequivalencia del anexo XI del estudio de bioequivalencia, el cual no fue enviado en la respuesta del auto.

Que mediante Resolución No. 2023001477 del 19/01/2023, el INVIMA aprobó el cambio del titular pasando de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. a GENFAR S.A., con domicilio en la Transversal 23 No. 97-73, Piso 9, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20231086317 del 05/04/2023, el señor Hermann Patiño actuando en calidad de represente legal de la sociedad Genfar S.A, notifica como anexo al expediente que a causa de proyecto interno de Genfar S.A., se hizo un cambio de imagen sin alterar información ni textos anteriormente aprobados adicionalmente se notifica el retiro de logo Sanofi en este producto.

Que mediante escrito No. 20231109979 del 26/04/2023, el señor Hermann Patiño actuando en calidad de represente legal de la sociedad Genfar S.A, notifica como anexo al expediente que los artes presentados mediante el Anexo al Expediente con radicado 20231086317 contienen errores tipográficos que tenemos interés en corregir, por tanto, presentamos nuevamente los diseños con ajustes en imagen según directrices de la compañía y alineados a los textos previamente aprobados.

Que mediante escrito No. 20231208202 del 04/08/2023, el señor Hermann Patiño actuando en calidad de represente legal de la sociedad Genfar S.A, allega como anexo al expediente respuesta a las observaciones recibidas vía email el 21 de julio del 2023, que contemplaba:

1. Debe allegar los artes de material de empaque corregidos en el sentido de actualizar la información en cuanto a contraindicaciones, precauciones y advertencias, según concepto del acta citada. Si el espacio en las artes del material de empaque (caja plegadiza), fuera insuficiente para incluir toda la información farmacológica aprobada en el concepto (texto en negrita), el interesado deberá allegar un inserto. En caso de presentar inserto, se debe incluir

RESOLUCIÓN No. 2023054462 DE 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

en los artes de la caja plegadiza la leyenda "contraindicaciones precauciones y advertencias: ver inserto adjunto" o similar. El inserto debe incluir campos para el registro sanitario INVIMA y el número de la versión del inserto. Por tratarse de un medicamento de venta con fórmula médica, el inserto no deberá incluir indicaciones ni posología.
2. Allegar el código IUM correspondiente a cada presentación comercial solicitada.

Que mediante Resolución No. 2023043102 del 18/09/2023, el INVIMA negó la solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto METOPROLOL 50 mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad GENFAR S.A.

Que mediante escrito No. 20231263309 del 09/10/2023, el Señor Hermann Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C, interpuso Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2023043102 del 18/09/2023.

Que mediante escrito No. 20231281892 del 02/11/2023, el señor Hermann Patiño actuando en calidad de represente legal de la sociedad Genfar S.A, allega como anexo al expediente la actualización de los diseños de material de envase y empaque del producto en referencia, a fin de dar cumplimiento a la titularidad aprobada mediante Resolución No. 20230001477 del 19 de enero de 2023 y aprovechar para ajustar su imagen a nuevas directrices definidas por la compañía.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 2017089172 del 23/06/2017, anexos al expediente con escritos No. 2017099676 del 14/07/2017, 20211175261 del 31/08/2021, 20231086317 del 05/04/2023, 20231109979 del 26/04/2023, 20231208202 del 04/08/2023, 20231281892 del 02/11/2023, recurso de reposición con escrito No. 20231263309 del 09/10/2023 y la respuesta de auto con escrito No. 20201193276 del 20/10/2020, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante FAREVA VILLA RICA S.A.S. (ANTES GENFAR S.A.) con domicilio en Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica - Cauca, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2022500605 del 16/02/2022, con vigencia hasta el 29/03/2025, para la fabricación del producto en asunto.

Que el acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en Avenida Calle 22 No. 56 - 40, Bogotá D.C., Colombia, cuenta con certificado de BPM emitido por el INVIMA mediante resolución No. 2020042789 del 07/12/2020, con vigencia hasta el 31/12/2023.

Que el acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en A 150 Metros Delante De La Glorieta Siberia, Vía Cota, Bodegas 53, 54, 55, 56 Y 57 Cota Cundinamarca (Parque Industrial CLIS), Cota, Cundinamarca, Colombia, cuenta con certificado de BPM emitido por el INVIMA mediante resolución No. 2023006299 del 20/02/2023, con vigencia hasta el 22/03/2026.

Que el acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en Km. 1, Vía La Funzhe Costado Oriental Vía Funza-Cota, (Parque Industrial ZOL, Bodega 39), Funza, Cundinamarca, Colombia, cuenta con certificado de BPM emitido por el INVIMA mediante resolución No. 2021011227 del 06/04/2021, con vigencia hasta el 07/05/2024.

Que los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales solicitadas, allegados mediante escrito No. 20231263309 del 09/10/2023, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante el recurso de reposición con escrito No. 20231263309 del 09/10/2023, se acoge al concepto dado por la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) mediante Acta 12 de 2021 numeral 3.1.13.1.

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

RESOLUCIÓN No. 2023054462 DE 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante escrito No. 2017089172 del 23/06/2017, anexo al expediente con escrito No. 2017099676 del 14/07/2017 y respuesta al auto con escrito No. 20201193276 del 20/10/2020, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb).

Que mediante Acta No. 07 de 2023 numeral 3.1.7.1, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vitro del producto METOPROLOL TARTRATO 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS fabricado por FAREVA VILLA RICA S.A.S, frente al producto de referencia SELOKEN® 100 mg comprimidos fabricado por ASTRAZENECA.

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 7.1.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 12 de 2021 numeral 3.1.13.1 de la SEM y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO:	METOPROLOL 50 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0007318-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en TRANSVERSAL 23 No. 97 - 73 PISO 9, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	FAREVA VILLA RICA S.A.S. con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA, KM 43 VÍA PANAMERICANA CALI - SANTANDER DE QUILICHAO, VILLA RICA – CAUCA.
ACONDICIONADOR(ES):	- SUPPLA S.A con domicilio en KM 1 VÍA LA FUNZCHE COSTADO ORIENTAL VÍA FUNZA - COTA (PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39), FUNZA - CUNDINAMARCA; - SUPPLA S.A. con domicilio en AVENIDA CALLE 22 No. 56 – 40, BOGOTA - D.C.; - SUPPLA S.A. con domicilio en A 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA, CLIS BODEGAS 53, 54, 55, 56 Y 57, COTA – CUNDINAMARCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene METOPROLOL TARTRATO 50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	- CAJA POR 10 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC TRASNPARENTE - ALUMINIO., - CAJA POR 100 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC TRASNPARENTE - ALUMINIO., - CAJA POR 200 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC TRASNPARENTE - ALUMINIO., - CAJA POR 30 TABLETAS EN 1 BLÍSTER PVC/PVDC TRASNPARENTE - ALUMINIO POR 30 TABLETAS C/U., - CAJA POR 30 TABLETAS EN 3 BLÍSTER PVC/PVDC TRASNPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U., - CAJA POR 300 TABLETAS EN 10 BLÍSTER PVC/PVDC TRASNPARENTE - ALUMINIO POR 30 TABLETAS C/U.,

RESOLUCIÓN No. 2023054462 DE 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- CAJA POR 600 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC TRASNPARENTE - ALUMINIO.,
- CAJA POR 900 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC TRASNPARENTE - ALUMINIO.

INDICACIONES: HIPERTENSIÓN ARTERIAL, ANGINA DE PECHO, ARRITMIAS CARDIACAS, INCLUYENDO TAQUICARDIAS SUPRA VENTRICULAR. TRATAMIENTO DEL INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO Y TERAPIA POS-INFARTO. PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA Y FALLA CARDIACA.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A METOPROLOL Y DERIVADOS O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE LA FORMULACIÓN; HIPERSENSIBILIDAD A OTROS BETA-BLOQUEANTES (PUEDE PRODUCIRSE SENSIBILIDAD CRUZADA). BLOQUEO AURÍCULOVENTRICULAR DE SEGUNDO O TERCER GRADO. INSUFICIENCIA CARDIACA DESCOMPENSADA. BRADICARDIA SINUSAL CLÍNICAMENTE RELEVANTE (FRECUENCIA CARDÍACA MENOR DE 45-50 LATIDOS/MINUTO). ENFERMEDAD DEL NODO SINUSAL. TRASTORNOS GRAVES DE LA CIRCULACIÓN ARTERIAL PERIFÉRICA. SHOCK CARDIOGÉNICO. FEOCROMOCITOMA NO TRATADO. HIPOTENSIÓN. ASMA BRONQUIAL GRAVE Y ANTECEDENTES DE BRONCOESPASMO GRAVE. EN PACIENTES CON INFARTO DE MIOCARDIO QUE TENGAN UNA FRECUENCIA CARDÍACA DE MENOS DE 45 A 50 LATIDOS/MINUTO, UN INTERVALO P-R MAYOR DE 0,24 SEGUNDOS, UNA PRESIÓN SANGUÍNEA SISTÓLICA DE MENOS DE 100 MMHG Y/O INSUFICIENCIA CARDÍACA GRAVE. EMBARAZO. LACTANCIA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

ENFERMEDADES BRONCOESPÁSTICAS:

EN GENERAL, LOS PACIENTES CON ENFERMEDADES BRONCOESPÁSTICAS NO DEBEN SER TRATADOS CON BETA-BLOQUEANTES. SIN EMBARGO, DEBIDO A SU RELATIVA CARDIOSELECTIVIDAD, EL MEDICAMENTO PUEDE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ENFERMEDADES BRONCOESPÁSTICAS LEVES O MODERADAS QUE NO RESPONDEN O NO PUEDEN TOLERAR OTROS TRATAMIENTOS. DADO QUE LA SELECTIVIDAD BETA1 NO ES ABSOLUTA, SE DEBE ADMINISTRAR UN AGONISTA BETA2 CONCOMITANTEMENTE Y UTILIZARSE LA DOSIS MÁS BAJA POSIBLE.

PACIENTES DIABÉTICOS:

METOPROLOL TARTRATO DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS, ESPECIALMENTE AQUELLOS QUE UTILIZAN INSULINA U OTROS ANTIDIABÉTICOS ORALES. LOS PACIENTES DIABÉTICOS DEBEN SER ADVERTIDOS QUE LOS FÁRMACOS BETA-BLOQUEANTES, INCLUIDO METOPROLOL TARTRATO, PUEDEN ENMASCARAR LA TAQUICARDIA PRODUCIDA POR LA HIPOGLUCEMIA; SIN EMBARGO, OTRAS MANIFESTACIONES DE LA HIPOGLUCEMIA COMO MAREOS Y SUDORACIÓN PUEDEN NO DESAPARECER DE FORMA SIGNIFICATIVA Y PUEDE AUMENTAR LA SUDORACIÓN.

SISTEMA CARDIOVASCULAR:

LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA DEBEN ESTAR ESTABILIZADOS ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON METOPROLOL. DEBIDO AL EFECTO NEGATIVO DE LOS BETABLOQUEANTES, INCLUIDO METOPROLOL TARTRATO, SOBRE LA CONDUCCIÓN AURÍCULOVENTRICULAR, ÉSTOS DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON BLOQUEO AURÍCULOVENTRICULAR DE PRIMER GRADO. SI EL PACIENTE DESARROLLA UN AUMENTO DE LA BRADICARDIA (FRECUENCIA CARDÍACA INFERIOR A 50 Ó 55 LATIDOS/MINUTO), LA DOSIS DEBE REDUCIRSE GRADUALMENTE O SUSPENDER EL TRATAMIENTO LENTAMENTE.

INFARTO DE MIOCARDIO:

SI SE PRODUCE UNA HIPOTENSIÓN SIGNIFICATIVA EN PACIENTES CON INFARTO DE MIOCARDIO SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO Y EVALUAR CUIDADOSAMENTE EL ESTADO HEMODINÁMICO DEL PACIENTE Y LA ISQUEMIA MIOCÁRDICA. PUEDE REQUERIRSE UNA MONITORIZACIÓN HEMODINÁMICA INTENSIVA E INSTITUIR UN TRATAMIENTO ADECUADO. SI LA HIPOTENSIÓN VIENE ASOCIADA CON UNA BRADICARDIA SIGNIFICATIVA O BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR, SE APLICARÁ UN TRATAMIENTO DIRIGIDO A REVERTIR ESTOS SÍNTOMAS.

TRASTORNOS CIRCULATORIOS PERIFÉRICOS:

EL TRATAMIENTO CON BETA-BLOQUEANTES PUEDE AGRAVAR LOS TRASTORNOS DE LA CIRCULACIÓN ARTERIAL PERIFÉRICA.

FEOCROMOCITOMA:

EN PACIENTES CON FEOCROMOCITOMA CONOCIDO O SOSPECHADO, DEBE DARSE EN COMBINACIÓN CON UN ALFA-BLOQUEANTE Y SOLAMENTE DESPUÉS DE HABER INICIADO UNA TERAPIA CON UN ALFA BLOQUEANTE.

ANESTESIA E INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS:

LA TERAPIA CON BETA-BLOQUEANTES ADMINISTRADOS DE FORMA CRÓNICA NO DEBE RETIRARSE DE FORMA RUTINARIA ANTES DE UNA CIRUGÍA MAYOR. LA CAPACIDAD ALTERADA DEL CORAZÓN PARA RESPONDER A LA ESTIMULACIÓN REFLEJA ADRENÉRGICA PUEDE AUMENTAR LOS RIESGOS DE LA ANESTESIA GENERAL Y DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. LOS BENEFICIOS DE CONTINUAR UN

TRATAMIENTO CON BETA-BLOQUEANTES, INCLUIDO METOPROLOL TARTRATO, DEBEN VALORARSE EN CADA PACIENTE FRENTE AL RIESGO DE SUSPENDERLO. SI UN PACIENTE TRATADO CON METOPROLOL TARTRATO PRECISA ANESTESIA GENERAL, EL ANESTESISTA DEBE SER INFORMADO DE QUE EL PACIENTE ESTÁ UTILIZANDO UN BETA-BLOQUEANTE. SE DEBE UTILIZAR UN ANESTÉSICO CON EL MENOR EFECTO CARDIODEPRESOR. SI ES NECESARIO SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON BETABLOQUEANTES ANTES DE LA CIRUGÍA, DEBE HACERSE GRADUALMENTE Y FINALIZARSE UNAS 48 HORAS ANTES DE ADMINISTRAR EL ANESTÉSICO GENERAL.

INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO:

EL TRATAMIENTO NO DEBE SUSPENDERSE EN NINGÚN CASO DE FORMA ABRUPTA, SIENDO ESTO ESPECIALMENTE IMPORTANTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA ISQUÉMICA. EL PACIENTE DEBE SER INFORMADO SOBRE LOS RIESGOS DE LA SUSPENSIÓN O INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO SIN EL CONSEJO DE SU MÉDICO. PARA PREVENIR LA EXACERBACIÓN DE LA ANGINA DE PECHO, LA DOSIS DEBE REDUCIRSE GRADUALMENTE DURANTE 1-3 SEMANAS Y SI ES NECESARIO INICIAR UN TRATAMIENTO DE SUSTITUCIÓN AL MISMO TIEMPO.

REACCIONES ANAFILÁCTICAS:

LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS PROVOCADAS POR OTROS MEDICAMENTOS PUEDEN SER ESPECIALMENTE GRAVES EN PACIENTES QUE UTILIZAN BETA-BLOQUEANTES Y PUEDEN SER RESISTENTES A DOSIS NORMALES DE ADRENALINA. SIEMPRE QUE SEA POSIBLE, DEBEN EVITARSE LOS BETA-BLOQUEANTES, INCLUIDO LOPRESOR, EN PACIENTES QUE TENGAN UN RIESGO AUMENTADO DE ANAFILAXIS.

ANGINA DE PRINZMETAL:

LOS BETABLOQUEANTES PUEDEN AUMENTAR EL NÚMERO Y DURACIÓN DE LOS ATAQUES DE ANGINA EN PACIENTES CON ANGINA DE PRINZMETAL (VARIANTE DE LA ANGINA DE PECHO). BLOQUEANTES RELATIVAMENTE SELECTIVOS DE LOS RECEPTORES BETA-1 COMO METOPROLOL TARTRATO PUEDEN SER UTILIZADOS EN ESTOS PACIENTES, PERO SIEMPRE CON SUMO CUIDADO.

TIROTOXICOSIS:

LOS BETA-BLOQUEANTES ENMASCARAN ALGUNOS DE LOS SIGNOS CLÍNICOS DE TIROTOXICOSIS. POR TANTO, CUANDO SE ADMINISTRE METOPROLOL TARTRATO A PACIENTES QUE TENGAN O PRESENTEN RIESGO DE PRESENTAR TIROTOXICOSIS, LAS FUNCIONES TIROIDEA Y CARDÍACA DEBEN CONTROLARSE ESTRECHAMENTE.

SÍNDROME OCULOMUCOCUTÁNEO:

EL SÍNDROME OCULOMUCOCUTÁNEO COMPLETO NO SE HA COMUNICADO CON METOPROLOL TARTRATO. SIN EMBARGO, SÍ SE HA PRODUCIDO ALGUNO DE LOS SÍNTOMAS DE ESTE SÍNDROME (OJOS SECOS SÓLO U

RESOLUCIÓN No. 2023054462 DE 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

OCASIONALMENTE, CON RASH CUTÁNEO). EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS LOS SÍNTOMAS DESAPARECIERON CUANDO SE RETIRÓ EL TRATAMIENTO CON METOPROLOL TARTRATO. LOS PACIENTES DEBEN SER CONTROLADOS POR SI APARECEN EFECTOS OCULARES. SI SE PRODUCEN ESTOS EFECTOS, DEBE CONSIDERARSE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON METOPROLOL TARTRATO.

INTERACCIONES:

UN BLOQUEANTE DE LOS CANALES DEL CALCIO DEL TIPO DE VERAPAMILO (FENILALQUILAMINA) NO DEBE ADMINISTRARSE INTRAVENOSAMENTE A PACIENTES TRATADOS CON METOPROLOL YA QUE HAY UN RIESGO DE PARO CARDÍACO.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA, LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

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 CON 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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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.
"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: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19976470
RADICACIÓN: 2017089172 **FECHA:** 23/06/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante escrito No. 20231263309

RESOLUCIÓN No. 2023054462 DE 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

del 09/10/2023, los cuales en adelante serán los autorizados por este instituto para la comercialización del producto.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios de estabilidad natural llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb). Adicionalmente, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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 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 (E) 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 su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Noviembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: cosmaj Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2019053110 DE 25 de Noviembre de 2019
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. 20181167383 del 21/08/2018, el Señor Omar Gonzalez Alvis, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto METOPROLOL TARTRATO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA S.A.S BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2019000141 del 10 de Enero de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: justificar información farmacológica, allegar solicitud IUM, aclarar formulación propuesta, justificar proceso de fabricación y anexar soportes, allegar soportes de uso de estándar, anexar soportes de control de calidad en materias primas, justificar metodología y allegar soportes de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20191043747 del 11/03/2019, el Omar Gonzalez Alvis, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Radicado No. 20191062750 del 04/04/2019, el Titular allego análisis de compuestos relacionados para el activo y resultados de control de calidad en materias primas.

Que mediante Radicado No. 20191148536 del 02/08/2019, el Titular allego artes, corrección del protocolo de fabricación, y solicitud IUM.

Que mediante Radicado No. 20191190907 del 30/09/2019, el Titular allego nuevamente artes, corrección del protocolo de fabricación y solicitud IUM.

Que mediante Radicado No. 20191213679 del 30/10/2019, el Titular allego artes definitivos para el producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con expediente 20149724, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante ADS PHARMA S.A.S., con domicilio en la Calle 102A No. 70 - 79 en Bogotá - Colombia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto estéril, principios activos comunes, líquidos de pequeño volumen ampollas, en la forma farmacéutica de solución inyectable, con una vigencia hasta el 05/09/2021, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2018033471 de 02/08/2018 por el INVIMA.

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No 20191213679 del 30/10/2019 (anexo al expediente), cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.7.1.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 26 de 2001 numeral 2.2.3 y Acta 45 de 2013 numeral 3.3.4 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:	METOPROLOL TARTRATO 5 mg/5 mL.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019459
IUM SEGUNDO NIVEL:	1M1025331000
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ADS PHARMA S.A.S con domicilio en Calle 102A No. 70 79 Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	ADS PHARMA S.A.S con domicilio en Calle 102A No. 70 - 79 en Bogotá - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2019053110 DE 25 de Noviembre de 2019
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.

VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla de 5 mL. Contiene METOPROLOL TARTRATO 5,0 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM 1M1025331000100 CAJA PLEGADIZA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I BLANCA POR 5 mL.
INDICACIONES:	ANTIANGINOSO, ANTIARRÍTMICO, ANTIHIPERTENSOR. TAQUIARRITMIAS, COMO LAS ARRITMIAS SUPRAVENTRICULARES Y VENTRICULARES. SOSPECHA O CONFIRMACIÓN DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, PARA LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DESPUÉS DE UN INFARTO DE MIOCARDIO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL METOPROLOL Y DERIVADOS. ASMA BRONQUIAL O BRONCOESPASMO, HIPOGLICEMIA, ACIDOSIS METABÓLICA, BRADICARDIA SINUSAL Ó BLOQUEO CARDIACO PARCIAL, EMBARAZO, LACTANCIA, INSUFICIENCIA CARDIACA INCIPIENTE O MANIFIESTA A MENOS QUE EL PACIENTE HAYA SIDO PREVIAMENTE DIGITALIZADO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL 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 SIMILAR, 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:	VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20149724
RADICACIÓN No.:	20181167383

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 20191213679 del 30/10/2019, los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado 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. 2019053110 DE 25 de Noviembre de 2019
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.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR).

ARTICULO CUARTO: 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 QUINTO.- 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 Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: arestrepor 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
(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. 202003457D 8 E 4 de 8 iciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECE8 ENTES

Que mediante resolución No.2007029019 del 5 de diciembre de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007M-0007589 a favor de LABQUIFAR LTDA. Con domicilio en Bogotá - D.C., en la modalidad Fabricar Y Vender el producto MEBICITROF SUSPENSION.

Que mediante escrito No.2017134701 del 18 de septiembre de 2017, la Señora Doris Caballero Monsalve, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABQUIFAR LTDA., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto MEBICITROF SUSPENSIÓN, en la modalidad de Fabricar Y Vender a favor de LABQUIFAR LTDA., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No.2020008637 de 22 de Julio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: descripción del proceso de fabricación, controles en proceso (registros de fabricación o batch record), especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas de envases y empaques y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No.20201202721 del 03 de noviembre de 2020, el Señor Luis González, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABQUIFAR LTDA., presentó respuesta al auto antes mencionado:

CONSI8 ERACIONES 8 EL 8 ESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con Radicado No. 2017134701 del 18/09/2017y como respuesta al auto radicado No. 20201202721 del 03/11/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201202721 del 03/11/2020, el Señor Luis González, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABQUIFAR LTDA, presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: descripción del proceso de fabricación, controles en proceso (registros de fabricación o batch record), especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas de envases y empaques y estudios de estabilidad.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que la marca MEBICITROF® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABQUIFAR LTDA.

Que mediante Resolución No. 2017051946 del 05 de diciembre de 2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a GONHER FARMACÉUTICA LTDA, PLANTA II, con domicilio en la AVENIDA AMERICAS 71C - 40 de BOGOTÁ D.C, con una vigencia hasta el 02/02/2021; en la cual se certifican las áreas requeridas (No Estériles: Principios Activos comunes, en formas líquidas: suspensiones).

Que la información del inserto, allegado dentro de la respuesta del auto con número de radicado 20201202721 del 03/11/2020, contiene la información correspondiente a Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias de acuerdo a lo conceptuado mediante el Acta No. 13 de 2017 Segunda Parte SEMPB, numeral 3.16.4. – UNIFICACIONES, por lo tanto, será aprobado en el presente acto administrativo.

Que los artes del material de envase y empaque y el inserto para las presentaciones comerciales, allegados mediante radicado No. 20201202721 del 03/11/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, 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. 202003457D 8 E 4 de 8 iciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.2.1.0.N10 - 4.2.4.0.N10, acta 13 de 2017 Segunda Parte SEMPB, numeral 3.16.4. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRO8 UCTO:	MEBICITROF SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0001695-R4**
TIPO 8 E REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABQUIFAR LTDA. con domicilio en la Cra 37 A # 25-60 en Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	GONHER FARMACEUTICA LTDA, PLANTA II, con domicilio en la AVENIDA AMERICAS 71C - 40 de Bogotá D.C
CON8 ICION 8 E VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIAS 8 E A8 MINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de suspensión contiene METRONIDAZOL BENZOILO 8.042 g, EQUIVALENTE A METRONIDAZOL BASE 5 g.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PET AMBAR x 120 mL.
IN8 ICACIONES:	AMEBICIDA. TRICOMONICIDA. GIARDICIDA
NOTA 8 E 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 LINEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGUN 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.
CONTRAIN8 ICACIONES Y A8 VERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL METRONIDAZOL U OTROS DERIVADOS DE IMIDAZOL O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. METRONIDAZOL ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS, DISCRASIAS SANGUÍNEAS Y ENFERMEDADES NO CONTROLADAS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL O SISTEMA NERVIOSO PERIFÉRICO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: DEBE USARSE BAJO ESTRICTA PRESCRIPCIÓN MÉDICA. EN LA PROMOCIÓN AL CUERPO MÉDICO, DEBERÁ ADVERTIRSE QUE EL METRONIDAZOL PRODUCE CÁNCER EN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN, POR LO TANTO, SE CONSIDERA PELIGROSO EN HUMANOS. CUANDO LA ADMINISTRACIÓN DE METRONIDAZOL SE REALICE DURANTE PERÍODOS DE TIEMPO PROLONGADOS (MÁS DE 10 DÍAS), SE RECOMIENDA QUE LOS PACIENTES SEAN MONITORIZADOS. ASIMISMO, EN LOS CASOS EN QUE EL TRATAMIENTO SUPERE LOS PERÍODOS DE TIEMPO RECOMENDADOS, SE DEBERÁ VALORAR EL EFECTO TERAPÉUTICO FRENTE A UNA POSIBLE APARICIÓN DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA. EL METRONIDAZOL SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES U OTROS TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, ESPECIALMENTE CUANDO SE UTILICEN DOSIS ELEVADAS Y/O DURANTE PERÍODOS PROLONGADOS, ASÍ COMO EN PACIENTES CON EVIDENCIA O HISTORIAL DE DISCRASIA SANGUÍNEA. EN ESTE TIPO DE PACIENTES SE DEBERÁN REALIZAR RECUENTOS LEUCOCITARIOS PERIÓDICOS DURANTE EL TRATAMIENTO Y EL PERÍODO INMEDIATAMENTE POSTERIOR AL MISMO.

RESOLUCIÓN No. 202003457D 8 E 4 de 8 iciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

	EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA, SE DEBERÁ REALIZAR UN CONTROL CLÍNICO POR LA MAYOR INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN ESTE GRUPO DE PACIENTES. SE HAN DESCRITO CASOS DE HEPATOXICIDAD GRAVE/INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA, INCLUIDOS ALGUNOS CON UN DESENLACE MORTAL DE INICIO MUY RÁPIDO TRAS EL COMIENZO DEL TRATAMIENTO, EN PACIENTES CON SÍNDROME DE COCKAYNE CON MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN METRONIDAZOL PARA USO SISTÉMICO. POR CONSIGUIENTE, EN ESTA POBLACIÓN EL METRONIDAZOL SE DEBE UTILIZAR TRAS UNA MINUCIOSA EVALUACIÓN DE LOS BENEFICIOS Y LOS RIESGOS Y ÚNICAMENTE EN CASO DE QUE NO SE DISPONGA DE NINGÚN TRATAMIENTO ALTERNATIVO. EN ESTOS PACIENTES, SE DEBEN REALIZAR PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA JUSTO ANTES DEL COMIENZO DEL TRATAMIENTO, DURANTE EL TRATAMIENTO, Y TRAS SU FINALIZACIÓN HASTA QUE LA FUNCIÓN HEPÁTICA SE ENCUENTRE DENTRO DE LOS INTERVALOS NORMALES O HASTA QUE SE ALCANCEN LOS VALORES BASALES. SI LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA PRESENTAN UNA ELEVACIÓN MARACADA DURANTE EL TRATAMIENTO, SE SUSPENDERÁ LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES CON SÍNDROME DE COCKAYNE QUE COMUNIQUEN DE INMEDIATO A SU MÉDICO CUALQUIER SÍNTOMA DE UN POSIBLE DAÑO HEPÁTICO Y QUE DEJEN DE TOMAR METRONIDAZOL. COMO OCURRE CON OTROS ANTIBACTERIANOS, SE PUEDEN PRESENTAR SOBREINFECCIONES POR MICROORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES. POR ELLO SE DEBERÁ EVALUAR EL ESTADO DEL PACIENTE Y, SI SE PRODUCE UNA SOBREINFECCIÓN DURANTE LA TERAPIA, DEBERÁN TOMARSE LAS MEDIDAS ADECUADAS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 50 MG DE SODIO POR 100 ML DE SUSPENSION, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCION DIETETICA DE SODIO.
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. 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 INFORMACION APROBADA EN LOS ARTES. “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.”
VI8 A UTIL: **CON8 ICIONES 8 E**	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 202003457D 8 E 4 de 8 iciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ALMACENAMIENTO: ALMACÉNESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPE8 IENTE No.: 19980113
RA8 ICACIÓN: 2017134701 **FECHA:** 18/09/2017

ARTICULO SEGUN8 O: **APROBAR** como único diseño los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta, caja plegadiza e inserto), allegados mediante radicado No. 20201202721 del 03/11/2020, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: 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 y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR) y con Estudios de Estabilidad Natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2 (°C) y 65 +/- 5 (% HR). De conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

8 IANA MILENA CAL8 ERON NOREÑA
8 IRECTOR(A) TÉCNICO 8 E ME8 ICAMENTOS Y PRO8 UCTOS BIOLÓGICOS

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

AUTORIZACION No. 2023000783

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012
Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:
NEXT PHARMA SOURCING S.A.S.
(Calle 95 No. 14-45 Oficina 601, Bogotá D.C, direcciontecnica@nextpharmasourcing.com)
CONCEDE VISTO BUENO O AUTORIZACIÓN SANITARIA A
RADICACIÓN: 20231191839 FECHA RADICACIÓN: 19/07/2023

Para la importación de los siguientes Medicamentos como Vitales No Disponibles según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, los cuales serán utilizados para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
METOTREXATO (2,5 mg) TABLETA (SPTREX 2,5®)	1M1017221001100	23CME01	02/2025	MIL SEISCIENTAS DOCE (1612) CAJAS X 100 TABLETAS
METOTREXATO (2,5 mg) TABLETA (SPTREX 2,5®)	1M1017221001100	23FME01	05/2025	DOS MIL TRESCIENTAS VEINTINUEVE (2329) CAJAS X 100 TABLETAS
METOTREXATO (2,5 mg) TABLETA (SPTREX 2,5®)	1M1017221001100	23FME02	05/2025	DOS MIL TRESCIENTAS CUARENTA Y TRES (2343) CAJAS X 100 TABLETAS
METOTREXATO (2,5 mg) TABLETA (SPTREX 2,5®)	1M1017221001100	23FME03	05/2025	DOS MIL TRESCIENTAS CUARENTA Y UN (2341) CAJA X 100 TABLETAS
METOTREXATO (2,5 mg) TABLETA (SPTREX 2,5®)	1M1017221001100	23FME04	05/2025	MIL TRESCIENTAS SETENTA Y CINCO (1375) CAJA X 100 TABLETAS

LABORATORIO FABRICANTE: SP ACCURE LABS (SPAL) PRIVATE LIMITED, ubicado en Plot # 12 Biotech Part, Phase-2, Lalgadi Malakpet, Shameerpet, Medchal District, Telangana State 500101, India.

IMPORTADOR: NEXT PHARMA SOURCING S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de enero de 2023.

Es importante tener en cuenta que:

AUTORIZACION No. 2023000783

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado. Si el etiquetado no cuenta con la información requerida desde el origen, el acondicionamiento deberán realizarlo en un establecimiento autorizado por el Invima.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Por último, se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFLow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Válido únicamente el original

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 1 de Agosto de 2023 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

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

AUTORIZACION No. 2023000783

"La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico 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)"

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA PATRICIA GÓMEZ MONTOYA
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: nbrugesm Revisó: cordina_operaciones

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. 2021017325 DE 11 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2007020858 del 21 de septiembre de 2007 el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No INVIMA 2007M-007158 R2 para FABRICAR Y VENDER el producto METRONIDAZOL ECAR 500 mg TABLETAS a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Medellín Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2020017334 del 29 de Mayo de 2020, el INVIMA aprobó: 1.- Cambio de excipientes, en consecuencia, queda como única fórmula del producto la allegada mediante escrito No. 20191122623 del 28 de junio de 2019 e información complementaria en el radicado No. 20191246018 del 11 de diciembre de 2019, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativo descritos según dicho escrito. El tiempo de vida útil para la nueva formulación del producto en referencia es de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original. 2.- Cambio de la Planta Fabricante establecimiento Laboratorios Ecar Sede Rionegro - Autopista Medellín - Bogotá, Km 37, vereda Belén Rionegro-Antioquia, allegado mediante radicado No. 20191122623 del 28 de junio de 2019. 3. Eliminación de la planta Fabricante Laboratorios Ecar con domicilio en la Carrera 44 N° 27-50 Medellín-Anticquia. 4.- Negar los artes de etiquetas de material de envase y empaque allegado en el radicado No. 20191246018 del 11 de diciembre de 2019, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

Que mediante Resolución No. 2020035926 de fecha 22/10/2020 se corrige la resolución 2020017334 del 29 de mayo de 2020, en el ítem del artículo primero numeral cuatro (4) y el artículo tercero (3), al cual en adelante debe figurara de la siguiente manera: ARTICULO PRIMERO (...). "4. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201109861 del 25 de junio de 2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente" (...).ARTICULO TERCERO: "Agotamiento de las existencias de materiales de empaque (caja) para el producto Metronidazol tabletas 500 mg, con el domicilio en Medellín, Antioquia en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución".

Que mediante escrito No. 2017095363 de fecha 07/07/2017, el señor Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad Laboratorios ESCAR S.A con domicilio en Medellín Antioquia, solicita renovación del Registro Sanitario No. No INVIMA 2007M-007158 R2 para el producto METRONIDAZOL 500MG TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ESCAR S.A con domicilio en Medellin Antioquia.

Que mediante el siguiente alcance con radicado No. 20191211477 de fecha 28/20/2019, el interesado complementó la información para continuar con el trámite en curso.

Que mediante auto No. 2020006978 de fecha 18/06/2020, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1- Aclaración de presentaciones.
2- Modificación de etiquetas.
3- BPM fabricante

Que mediante escrito radicado No. 20201213195 de fecha 13/11/2020, el señor Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS ESCAR S.A presentó respuesta al referido auto allegando documentación técnica/ legal con la información requerida y con todas las correcciones solicitadas por esta oficina, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017095363 de fecha 07/07/2017, anexo al expediente 20191211477 de fecha 28/20/2019, respuesta al auto No. 20201213195 de fecha 13/11/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el Registro Sanitario será concedido como genérico, en los artes de material de envase y empaque puede usarse el logo-marca ECAR en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del LABORATORIO ECAR S.A con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, KM 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2020043707 del 14/12/2020, con una vigencia hasta el año 2023.

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial aprobados previamente mediante la resolución No 2020017334 del 29 de Mayo de 2020, allegados mediante radicado No. 20201109861 del 25 de junio de 2020, cumplen con

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. 2021017325 DE 11 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados nuevamente en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la. Norma farmacológica 4.2.1.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 17 del año 1998 numeral 2.13.1 y el acta No. 37 del año 2012 numeral 3.11.9 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	METRONIDAZOL ECAR 500 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-007158 R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en la Carrera 44 No. 27-50 MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Rionegro - Autopista Medellin - Bogotá, Km 37, vereda Belén Rionegro-Antioquia
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene METRONIDAZOL BASE 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA X 50, 100, 250, 500 Y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC/AL X 10 TABLETAS C/U
INDICACIONES:	GIARDIASIS, TRICOMONIASIS, AMEBIASIS.
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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ANTECEDENTES DE DISCRASIAS SANGUINEAS, ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, HIPERSENSIBILIDAD AL METRONIDAZOL, PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD. DURANTE EL TRATAMIENTO NO DEBEN INGERIRSE BEBIDAS ALCOHOLICAS. ESTE MEDICAMENTO DEBE USARSE EXCLUSIVAMENTE POR PRESCRIPCION MÉDICA. EN LA PROMOCION AL CUERPO MEDICO, DEBERA ADVERTIRSE QUE EL METRONIDAZOL PRODUCE CANCER EN ANIMALES DE EXPERIMENTACION, POR LO TANTO SE CONSIDERA POTENCIALMENTE PELIGROSO EN HUMANOS.
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 EL 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 SIMILAR, 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:	24 meses a partir de la fecha de fabricación.

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. 2021017325 DE 11 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 23439
RADICACIÓN: 2017095363 **FECHA:** 07/07/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase y empaque, previamente aprobados mediante la resolución No 2020017334 del 29 de mayo de 2020, allegados mediante radicado No. 20201109861 del 25 de junio de 2020, como único para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de 40°C y 80% HR; y estudios naturales a nueve (9) meses bajo condiciones de Temperatura y Humedad relativa de 30°C y 75% HR, por tanto se 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. El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad On-going, 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 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: sparrag Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021-05-11 08:04:37 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. 2022006887 DE 8 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006004214 de 01/03/2006, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2006M-003380-R1 para el producto METRONIDAZOL 500 mg OVULOS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad COLMED LTDA., con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante Resolución No. 2016025458 de 06/07/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-003380-R2 para el producto METRONIDAZOL 500 mg OVULOS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad COLMED LTDA., con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante escrito No. 20211086913 de 04/05/2021, el señora Ricardo Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLMED LTDA. con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto METRONIDAZOL 500 mg OVULOS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2022006887 DE 8 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), 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. Por tanto, las siguientes presentaciones serán aprobadas como comerciales:

- Uso institucional: caja plegadiza con empaque individual por 20 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos c/u.
- Uso institucional: caja plegadiza con empaque individual por 50 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos c/u.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 13.3.2.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO: METRONIDAZOL 500 mg OVULOS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-003380-R3
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: COLMED LTDA., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
FABRICANTE: PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
ACONDICIONADOR: CRYNSSEN PHARMA S.A.S., ubicado en Zona Franca Internacional del Atlántico Zofia, Manzana11, Bodega 46, Galapa – Atlántico.
FORMA FARMACEUTICA: OVULO
VIAS DE ADMINISTRACION: Vaginal
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada óvulo contiene METRONIDAZOL 500,00 mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja plegadiza con empaque individual por 1 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos.
Caja plegadiza con empaque individual por 2 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos c/u.
Caja plegadiza con empaque individual por 20 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos c/u.
Caja plegadiza con empaque individual por 50 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos c/u.

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

RESOLUCIÓN No. 2022006887 DE 8 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

MUESTRA MÉDICA:	Caja plegadiza con empaque individual por 1 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
INDICACION:	Alternativa a la vía oral en el tratamiento de vaginitis por tricomonas.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Antecedentes de discrasia sanguínea, del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre de embarazo. El metronidazol produce cáncer en animales de experimentación. Este medicamento contiene metilparabeno y propilparabeno, los cuales pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y excepcionalmente broncoespasmo. Este medicamento contiene sodio 0.10 mg/óvulo, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes 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 conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercializacion dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, Artículo 9 de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su material de envase y empaque originales.

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

RESOLUCIÓN No. 2022006887 DE 8 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE No.: 1983837
RADICACIÓN: 20211086913 **FECHA:** 04/05/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2021053821 de 1 de diciembre de 2021, las cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto METRONIDAZOL 500 mg OVULOS, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2016M-003380-R2; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
METRONIDAZOL 500 mg OVULOS	Caja	87967 uds	Caja plegadiza con empaque individual por 1 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos
		35974 uds	Caja plegadiza con empaque individual por 1 blíster PVC/ Aluminio por 10 óvulos c/u
	Foil	165209 g	No aplica

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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, en los términos señalados en el 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jhurtados Revisó: cordina_medicamentos

RESOLUCION Nro. 2023040491 del 1 de Septiembre de 2023

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 radicado No. 20231231193 de fecha 2023/08/29 el Señor(a) HANS WILHEIN FISCHBORN ESGUERRA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto TENAFLOX® SOLUCION PARENTERAL PARA INFUSION, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231231193 de fecha 2023/08/29 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; 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:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

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 homeopáticos, 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 procederá 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:	TENAFLOX® SOLUCION PARENTERAL PARA INFUSION,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0002738-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED Ubicado en la VILLAGE - VASANA, CHACHARWADI TAL - SANAD, DIST- AHMEDABAD - 382213, INDIA, con domicilio en INDIA,
IMPORTADOR(ES):	FARMALOGICA S.A Ubicado en la Carrera 44 No. 20 A - 38, Zona Industrial Puente Aranda, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED Ubicado en la VILLAGE - VASANA, CHACHARWADI TAL - SANAD, DIST- AHMEDABAD - 382213, INDIA, con domicilio en INDIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene METRONIDAZOL 500.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGABLE CON BOTELLA PLASTICA, DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, POR 100 ML, Bolsa Non PVC por 100 ml,, Bolsa Non PVC POR 100 mL CUBIERTO CON SOBRE BOLSA DE ALUMINIO,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES QUIRÚRGICAS CAUSADAS POR GÉRMENES ANAEROBIOS SENSIBLES AL METRONIDAZOL (INFECCIONES DE HERIDA QUIRÚRGICA, ABSCESO PÉLVICO, INFECCIONES INTRAABDOMINALES POSTOPERATORIAS, SEPSIS, OSTEOMIELITIS, ABCESOS CEREBRALES). TRATAMIENTO PREVENTIVO DE INFECCIONES CAUSADAS POR GÉRMENES ANAEROBIOS, EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS CON ALTO RIESGO DE ESTE TIPO DE INFECCIONES
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ANTECEDENTES DE DISCRASIAS SANGUÍNEAS, ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO, NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS, LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL. DURANTE EL TRATAMIENTO NO DEBE INGERIRSE BEBIDAS ALCOHÓLICAS. ÚSESE EXCLUSIVAMENTE CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA.
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 Nº200409445 DEL 28 DE MAYO DEL 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL 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 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 CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: 3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19938260 **RADICACION:** 20231231193 **FECHA:** 2023/08/29

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 implementar/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 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 siguientes, contados a partir 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Septiembre de 2023

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: invima.gov.co

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023/09/01 18:53:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	MIDASEDAN ® SOLUCION INYECTABLE					
Expediente:	19972421	Nro Registro:	**INVIMA 2018M-0006755-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2007/01/19	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VIOLETA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.17.1.0.N10 ACTA 08 DE 2016 (3.16.8)		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR 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, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.					

Indicaciones

TRASTORNOS EN EL RITMO DEL SUEÑO Y TODAS LAS FORMAS DE INSOMNIO, SEDACIÓN EN PREMEDIACIÓN ANTES DE INTERVENCIONES O PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO.

Nota 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

HIPERSENSIBILIDAD A LAS BENZODIACEPINAS O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADVERTENCIAS: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, PSICOSIS Y DEPRESIÓN GRAVE, EMBARAZO Y LACTANCIA. EVÍTESE CONDUCIR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE.

Condición de Almacenamiento

MANTENER EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: INTRAMUSCULAR - INTRAVENOSA -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0176	ml	5.00	CAJA X 1 AMPOLLETA VIDRIO TIPO I POR 5 ML	2007/03/16	Inactivo	2018/12/07	0
2	0176	ml	25.00	CAJA X 5 AMPOLLETA VIDRIO TIPO I POR 5 ML	2007/03/16	Inactivo	2018/12/07	0
3	0176	ml	250.00	CAJA X 50 AMPOLLETA VIDRIO TIPO I POR 5 ML	2007/03/16	Inactivo	2018/12/07	0
4	0247	U	5.00	CAJA X 5 AMPOLLETAS DE 5 ML CADA UNA EN VIDRIO TIPO I AMBAR	2018/12/07	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N05CD08	MIDAZOLAM	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	HIPNOTICOS Y SEDANTES	DERIVADOS DE LA BENZODIAZEPINA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	MIDAZOLAM CLORHIDRATO5,56 EQUIVALENTE A	5.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIOS BLASKOV LTDA.	Carrera 32 7 60 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	SANIGGI S.A.S.	Carrera 31 A No. 7-67 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018054622 DE 14 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007001208 de 2007/01/19 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2007M-0006755 para el producto MIDASEDAN 5mg/2mL SOLUCION INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2016153047 del 28/10/2016, el Señor Jorge Escovar Cardona, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BLASKOV LTDA., con domicilio BOGOTA D.C, solicita renovación del Registro Sanitario del producto MIDASEDAN ® 5 MG/ 5 ML SOLUCION INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018000969 del 31 de Enero de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclaración o complemento sobre información farmacológica, presentaciones comerciales, composición del producto, fórmula del lote estandarizado de fabricación, proceso de fabricación, especificaciones de calidad, metodología de análisis del producto, artes y estabilidad.

Que mediante escrito No. 20181084821 del 02/05/2018 el Señor Jorge Mauricio Escobar, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BLASKOV LTDA., presentó respuesta al auto en cuestión.

Que mediante alcance al radicado No. 20181176085 del 31/08/2018 (radicado inicial No. 2016153047 del 28/10/2016), la señora Diana Margarita Escovar, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BLASKOV LTDA, allegó Batch Record de lotes piloto, Verificación de metodología USP para valoración de Midazolam y Estudio de estabilidad acelerada y natural de nueva formulación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que los requerimientos del Auto 2018000969 del 31 de Enero de 2018, fueron resueltos satisfactoriamente mediante escrito No. 20181084821 del 02/05/2018 y mediante alcance al radicado No. 20181176085 del 31/08/2018 (radicado inicial No. 2016153047 del 28/10/2016).

Que el producto MIDASEDAN ® 5 MG/ 5 ML SOLUCION INYECTABLE, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 19.17.1.0.N10 y está soportado por acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No 08 de 2016 (numeral 3.16.8).

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del fabricante del producto terminado SANIGGI SAS, con domicilio en CARRERA 31A Nro. 7 - 67, DE BOGOTA D.C., fueron emitidas por este instituto por 3 años, mediante Resolución No. 2016035136 del 09/09/2016. Vigencia 10/10/2019.

Que los artes de inserto allegados mediante radicado No 20181084821 del 02/05/2018 (en respuesta a auto No 2018000969 del 31 de Enero de 2018), están soportados con información en acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 08 de 2016 (numeral 3.16.8).

Que los artes del material de envase, empaque e inserto, de la presentación comercial, allegados mediante radicado No 20181084821 del 02/05/2018 (en respuesta a auto No 2018000969 del 31 de Enero de 2018), cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad acelerada para 2 lotes piloto, a tres meses, en condiciones 40 °C +/- 2 °C y 75 % +/- 5 % HR, para envase vidrio ámbar tipo I, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que los estudios de estabilidad natural para 2 lotes piloto, a tres meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 65 % +/- 5 % HR, para envase vidrio ámbar tipo I, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

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

RESOLUCIÓN No. 2018054622 DE 14 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.17.1.0.N10, el acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No 08 de 2016 (numeral 3.16.8) y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MIDASEDAN ® SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0006755-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS BLASKOV LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SANIGGI S.A.S. con domicilio en CARRERA 31A Nro. 7 – 67, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 5mL contiene MIDAZOLAM CLORHIDRATO 5,56 mg equivalente a MIDAZOLAM BASE 5,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	PLEGADIZA POR 5 AMPOLLAS DE 5 mL CADA UNA EN VIDRIO AMBAR TIPO I
INDICACIONES:	TRASTORNOS EN EL RITMO DEL SUEÑO Y TODAS LAS FORMAS DE INSOMNIO, SEDACIÓN EN PREMEDIACIÓN ANTES DE INTERVENCIONES O PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO.
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:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS BENZODIACEPINAS O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, PSICOSIS Y DEPRESIÓN GRAVE, EMBARAZO Y LACTANCIA. EVÍTESE CONDUCIR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR 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, ASISTENCIA O SEGURIDAD

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

RESOLUCIÓN No. 2018054622 DE 14 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. "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:	24 MESES A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	MANTENER EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC
EXPEDIENTE No.:	19972421
RADICACIÓN:	2016153047 FECHA: 28/10/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes correspondientes al material de empaque, al material de envase y al inserto del producto de la referencia allegados mediante radicado No 20181084821 del 02/05/2018 (en respuesta a auto No 2018000989 del 31 de Enero de 2018), como único diseño para la presentación comercial autorizada. Los artes en cuestión deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, y 3 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40 °C +/-2 °C) (75% +/- 5 %HR) y con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0 y 3 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30 °C +/-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. De la misma forma, 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 CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.14 11:22:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: rmartinezro Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2022015723 DE 6 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 273965 de 28/12/2000, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA M- 015026 para el producto CYTIL® 200 mcg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante Resolución No. 2010037999 de 23/11/2010, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2010 M-015026-R1 para el producto CYTIL® 200 mcg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016048872 de 21/11/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-015026-R2 para el producto CYTIL 200 mcg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante escrito No. 20211113759 de 11/06/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali – Valle del Cauca, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto CYTIL® 200 mcg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la

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

RESOLUCIÓN No. 2022015723 DE 6 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 8.1.9.0.N10, 12.1.0.0.N30 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CYTIL® 200 mcg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-015026-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A., ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, en Cali - Valle del Cauca.
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. - PLANTA JAMUNDI., ubicado en el Km. 23 Vía Cali - Jamundí, en Jamundí – Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene MISOPROSTOL 1% (Dispersión 1:100 en hidroxipropilmetilcelulosa) equivalente a MISOPROSTOL 200 mcg
PRESENT. COMERCIALES:	Caja plegadiza por 7, 14 y 28 tabletas en frasco PEAD color blanco cada una, con algodón y bolsa de silica gel en su interior.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACIONES:	Alternativo en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional. La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la histeroscopia y B) colocar el DIU. La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas. Inducción del trabajo de parto con feto vivo, en embarazo a término que requiere maduración del cérvix (Test de Bishop =6). Exclusivamente intrahospitalario.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones**: Hipersensibilidad al medicamento y a otras prostaglandinas, no administrar durante el embarazo por sus efectos sobre el útero y su potenciabilidad tóxica fetal, lactancia, menores de 14 años de edad. No administrar a madres lactantes porque causa diarrea al lactante. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente. **Contraindicaciones absolutas:** Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años. **Contraindicaciones relativas**:

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

RESOLUCIÓN No. 2022015723 DE 6 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

	Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios, presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardiaca de la madre. **Precauciones y advertencias:** Confirmar que no existe evidencia de embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Confirmar que no existe evidencia de embarazo con feto viable para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Las mujeres que se encuentran en edad reproductiva no deben iniciar el tratamiento hasta que se haya comprobado que no están embarazadas. Debe advertirse que no debe quedar en embarazo mientras dure el tratamiento, en caso de que así suceda se debe suspender el tratamiento, se desconocen sus efectos en el feto humano en desarrollo. Adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. No fraccionar la tableta con fines de dosificación. Uso exclusivo por especialista. Venta con estricta fórmula médica y retención de la misma.
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 y fabricante autorizados 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 conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	19914260
RADICACIÓN:	20211113759 **FECHA:** 11/06/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase y empaque (etiqueta del frasco y caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016048872 del 21/11/2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de materiales de empaque y envase del producto **CYTIL® 200 MCG,** con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2016M-015026-R2;** por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022015723 DE 6 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
CYTIL® 200 mcg	Etiqueta	15.660	Caja plegadiza por 7 tabletas en frasco PEAD color blanco cada una, con algodón y bolsa de sílica gel en su interior
	Caja plegadiza	15.660	
	Etiqueta	18.251	Caja plegadiza por 28 tabletas en frasco PEAD color blanco cada una, con algodón y bolsa de sílica gel en su interior
	Caja plegadiza	18.251	

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad. Lo anterior no interrumpe los efectos de los derechos otorgados en el presente acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/06 08:42:04 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. 2020021896 DE 3 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución 2014043002 de 17 de diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015563 para FABRICAR Y VENDER el producto NALOXIV®, a favor de ORPHARM DRUGS LATIN AMERICA LTDA., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201008146 de 17/01/2020, la señora Adriana Solano D`Achiardi, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto NALOXIV® en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.7.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

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

RESOLUCIÓN No. 2020021896 DE 3 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NALOXIV®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0015563-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Calle 50 No. 71 D - 30, Carrera 71 D No. 50 - 05 y Av., Carrera 72 No. 49 A - 60, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en el Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B, en Funza – Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular, Intravenosa y Subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución inyectable contiene NALOXONA 0,4 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja plegadiza por 10 ampollas por 1 mL de vidrio tipo I incoloras, pirograbadas en color azul con aros de rotura verde, azul y negro.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de la intoxicación producidas por narcóticos y sobredosis de opio.
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.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes de quienes se sospecha sean toxicómanos.
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. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20069787
RADICACIÓN:	20201008146 **FECHA:** 17/01/2020

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

RESOLUCIÓN No. 2020021896 DE 3 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 del 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. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos

ARTÍCULO TERCERO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019003314 de 5 de febrero de 2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **NALOXIV®** con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2014M-0015563**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (Und)	Presentación comercial
NALOXIV®	NCL 005	09/2021	10.200	Caja plegadiza por 10 ampollas por 1 mL de vidrio tipo I incoloras, pirograbadas en color azul con aros de rotura verde, azul y negro
	NCL 006	12/2021	10.080	
	NCL 004	07/2021	140	

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (Und)	Presentación comercial
NALOXIV®	Caja plegadiza	1.650	Caja plegadiza por 10 ampollas por 1 mL de vidrio tipo I incoloras, pirograbadas en color azul con aros de rotura verde, azul y negro

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	NAPROX 150MG / 5ML SUSPENSION					
Expediente:	19986585	Nro Registro:	**INVIMA 2008M-0008334**		Estado	Vigente
Expedicion	2008/08/01	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SUSPENSIONES			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr B	Inserto NO	Vida Util	TRES AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	5.2.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.					

Indicaciones

ANALGÉSICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE.

Nota Farmacovigilancia

Contraindicaciones

-HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. -BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEUROTICO. -REACCIONES ALÉRGICAS A ACIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES. -ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. -DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. ADVERTENCIAS: -TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA. -INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN) -INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. -SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MAS BAJAS. -EL USO CONCOMITANTE CON EL ACIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC., HR 65%. PROTEGIDO DE LA LUZ.

Dosificacion

Pendiente por conceptuar

Efectos

Pendiente por conceptuar

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Pendiente por conceptuar

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0176	ml	80.00	CAJA CON UN FRASCO X 80 ML , FRASCO PET COLOR ÁMBAR TAPA PLÁSTICA ALUSUD + CUCHARA DOSIFICADORA	2008/02/07	Activo		0
2	0176	ml	80.00	INSTITUCIONAL: FRASCO PET COLOR AMBAR POR 80ML	2011/10/12	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
M01AE02	NAPROXENO	SISTEMA MUSCULOESQUELETICO	PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMATICOS	PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUM NO ESTEROI	DERIVADOS DEL ACIDO PROPIONICO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	NAPROXENO BASE CON 2,66% DE EXCESO	3.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S	CARRERA 32 A No. 10-99 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S	CARRERA 32 A No. 10-99 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	CALLE 4 A Bis No. 19 A-11/59 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S
NIT: 800.174.633-0
Sede Principal Avenida Calle 19 No. 34-76 - Carrera 32A No. 10-99
PBX: 351 1492 Bodega Ext. 1113
www.labinco.com.co - E-mail: labinco@labinco.com.co
Línea de Servicio al Cliente: 01 800 0910 520Bogotá, D.C.- Colombia

LABINCO

Bogotá, Mayo de 2018

RENOVACION
17/05/2018 12:21 Exp.: **19986585** Fol: 2561
Tipo entrega CD
Radicación: 20181097078 Primera Radicacion
Cons.: 104178072 **20181097078**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 183582
Grupo: MEDICAMENTOS
PILAR MARLEN FELIPE LEON
pilar.felipe@bussie.com.co

Doctor
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

Asunto:	RENOVACION REGISTRO SANITARIO
Producto:	**NAPROX® 150 mg/5 mL SUSPENSIÓN**
Registro Sanitario N°:	INVIMA 2008M-0008334
Expediente:	19986585
Titular:	Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S., Labinco S.A.S.
Fabricante:	Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S., Labinco S.A.S.

PILAR MARLENE FELIPE LEÓN, mayor de edad, con domicilio en Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, actuando en calidad de Apoderado de Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S., Labinco S.A.S. solicito aprobación para la renovación del producto **NAPROX® 150 mg/5 mL SUSPENSIÓN** para lo cual anexamos la documentación requerida.

NOTA: Declaro que la renovación del registro sanitario del producto de la referencia se radica con la presente en un (1) CD que contiene **2561 folios.**

Cordialmente,

LABINCO

PILAR MARLENE FELIPE LEÓN
Apoderado
C.E. 300.567 de Bogotá D.C.

Anexo: Consignación de DAVIVIENDA: #2339233-57, Tarifa 1002-1 por un Valor $9.234.802

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

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. 2019025956 DE 25 de Junio 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: 19986585 **RADICACIÓN:** 20191084820 **FECHA:** 08/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008334 **VIGENCIA**: 21/08/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191084820 radicado el 08/05/2019, el señor Antonio Jose Padilla Acosta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008334, en el sentido de que sea aprobada la exclusión de FABRIFARMA S.A. con domicilio en la Calle 30 No. 11 G – 46, Cali – Valle del Cauca, como fabricante del producto NAPROX 150 mg / 5 mL SUSPENSION.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2008021035 del 1 de Agosto de 2008 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008334 a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C., para el producto NAPROX 150 mg / 5 mL SUSPENSION en la modalidad Fabricar y Vender, en el sentido de **APROBAR**: la exclusión de FABRIFARMA S.A. con domicilio en la Calle 30 No. 11 G – 46, Cali – Valle del Cauca, como fabricante del producto en mención.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2011039937 del 19 de Octubre de 2011 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

PROPIEDAD DE SANTER

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. 2019025956 DE 25 de Junio 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 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 (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, 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 25 de Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

PROPIEDAD DE SANFER

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

11 JUL 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: 2019.06.26 14:31:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 11/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Pablo Ansel. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1026276961 expedida en Bogota, en calidad de Autorizado., con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190254 56 del 25-JUN-19

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 1026276961

Notificador:

Firma: _____

Código:

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2015015689 DE 23 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19986585 **RADICACIÓN:** 2015035195 **FECHA:** 24/03/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008334 **VIGENCIA:** 21/08/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008021035 del 01 de agosto de 2008, INVIMA 2008M-0008334, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008334 para el producto NAPROX 150 mg SUSPENSION, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A, LABINCO S.A., domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución número 2009024558 de agosto 24 de 2009, el INVIMA aprobó: 1- Cambio de la presentación comercial a : CAJA CON UN FRASCO X 80 mL, FRASCO PET COLOR ÁMBAR TAPA PLÁSTICA ALUSUD + CUCHARA DOSIFICADORA. 2- Los bocetos de Caja y etiqueta allegados con el radicado número 2009062058 del 10/06/2009, como únicos diseños, reemplazando el anterior.

Que mediante Resolución número 2009034421 de 10 de noviembre de 2009, el INVIMA aprobó La adición de fabricante: GONHER FARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., y FABRIFARMA S.A., con domicilio en CALI - VALLE, COLOMBIA, en consecuencia los fabricantes aprobados son: LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A, LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., GONHER FARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C y FABRIFARMA S.A., con domicilio en CALI - VALLE, COLOMBIA. Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y etiqueta), allegados mediante escrito 2009097308 radicado el 11/09/2009, como único diseño para las presentaciones autorizadas y reemplazando los anteriores, de dichas artes reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2015035195 radicado el 24 de marzo de 2015, el Señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de representante legal de Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008334, en el sentido de aprobación de cambio de razón social del titular y del fabricante de Laboratorio Internacional de Colombia S.A , LABINCO S.A. a Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S, LABINCO S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado 2015035195 de 16/03/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2014022559 de 21 de julio de 2014, el INVIMA otorgó el certificado de BPM al Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S, LABINCO S.A.S, ubicado en la carrera 32 A N° 10 - 99 en la ciudad de Bogotá, para la fabricación de principios activos de áreas comunes no estériles. Concepto que avala al producto de la referencia.

Que se evidencia en cámara de comercio el cambio de Laboratorio INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A., LABINCO S.A, a **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S., LABINCO S.A.S.**

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

PROPIEDAD DE SANEER

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2015015689 DE 23 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008021035 del 01 de agosto de 2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008334 a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en Bogota - D.C., para el producto NAPROX 150mg / 5ml suspensión en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

1. El cambio de razón social del titular a Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S, LABINCO S.A.S, ubicado en la carrera 32 A N° 10 - 99 en la ciudad de Bogotá.

2. El cambio de razón social del fabricante a Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S, LABINCO S.A.S.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., **el** 23 de Abril de 2015.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: narciniegasi Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.04.23 20:11:42 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

PROPIEDAD DE SANFER

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

PROPIEDAD DE SANFER

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la(s) [illegible] de [illegible]

[illegible] de

y [illegible] de

de la [illegible] de fecha

En Bogotá 28 ABR 2015

Notificado

Notificador 9419

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011039937 DE 19 de Octubre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19986585 **RADICACIÓN:** 2011065509 **FECHA:** 16/06/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008334 **VIGENCIA:** 21/08/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución N° 2008021035 del 01/08/2008, INVIMA 2008M-0008334, concedió Registro Sanitario al producto NAPROX 150 mg SUSPENSION, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular y fabricante LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A, LABINCO S.A., domicilio BOGOTA D.C.,

Que mediante resolución número 2009024558 de agosto 24 de 2009, el INVIMA aprobó: 1- Cambio de la presentación comercial a : CAJA CON UN FRASCO X 80 mL, FRASCO PET COLOR ÁMBAR TAPA PLÁSTICA ALUSUD + CUCHARA DOSIFICADORA. 2- Los bocetos de Caja y etiqueta allegados con el radicado número 2009062058 del 10/06/2009, como únicos diseños, reemplazando el anterior.

Que mediante resolución número 2009034421 de 10/11/2009, el INVIMA aprobó La adición de fabricante: GONHER FARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., y FABRIFARMA S.A., con domicilio en CALI - VALLE, COLOMBIA, en consecuencia los fabricantes aprobados son: LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A, LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., GONHER FARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C y FABRIFARMA S.A., con domicilio en CALI - VALLE, COLOMBIA. Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y etiqueta), allegados mediante escrito 2009097308 radicado el 11/09/2009, como único diseño para las presentaciones autorizadas y reemplazando los anteriores, de dichas artes reposa copia en el expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011065509 radicado el 16/06/2011, el Señor José Luis Moyano Canal, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar la presentación uso institucional en el mismo tamaño de la presentación comercial.

Que mediante Auto N° 2011006286 del 14 de septiembre de 2011, se solicito al interesado aclarar si la nueva presentación de incluye el empaque secundario caja, ya que allega solo artes de etiqueta. Allegar artes correspondientes que incluyan la condición de venta del producto.

Que mediante escrito número 2011113959 radicado el 29/09/2011, el interesado dio respuesta al auto antes mencionado aclarando que la presentación institucional no tiene empaque secundario (caja) y allega nuevamente artes de etiqueta para el frasco incluyendo la condición de venta.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008021035 del 01/08/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008334 a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto NAPROX 150mg / 5mL SUSPENSION en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

1. la adición de la presentación USO INSTITUCIONAL frasco PET color ámbar por 80mL.
2. los artes de material de envase (frasco) allegados con el radicado 2011113959 de 29/09/2011 como único diseño para la presentación institucional y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 19 de Octubre de 2011

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

PROPIEDAD DE SANOFI

[illegible] NACIONAL DE [illegible] MEDICAM[illegible]

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2011039937

de fecha 19 OCT 11 al señor (a) Milena Lanza R

Identificado con C C. Nº 52824370 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-99)

Bogotá 01 NOV 2011

Notificado Milena Lanza

Notificador _____

PROPIEDAD DE SANFER

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011000881 DE 20 de Enero de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19986585 **RADICACIÓN:** 2010094362 **FECHA:** 07/09/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008334 **VIGENCIA:** 21/08/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución N° 2008021035 del 01/08/2008, INVIMA 2008M-0008334, concedió Registro Sanitario al producto NAPROX 150 mg SUSPENSION, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular y fabricante LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A., LABINCO S.A., domicilio BOGOTA D.C.,
Que mediante resolución número 2009024558 de agosto 24 de 2009, el INVIMA aprobó: 1- Cambio de la presentación comercial a : CAJA CON UN FRASCO X 80 mL, FRASCO PET COLOR ÁMBAR TAPA PLÁSTICA ALUSUD + CUCHARA DOSIFICADORA. 2- Los bocetos de Caja y etiqueta allegados con el radicado número 2009062058 del 10/06/2009, como únicos diseños, reemplazando el anterior.
Que mediante resolución número 2009034421 de 10/11/2009, el INVIMA aprobó La adición de fabricante: GONHER FARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., y FABRIFARMA S.A., con domicilio en CALI - VALLE, COLOMBIA, en consecuencia los fabricantes aprobados son: LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A., LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., GONHER FARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C y FABRIFARMA S.A., con domicilio en CALI - VALLE, COLOMBIA. Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y etiqueta), allegados mediante escrito 2009097308 radicado el 11/09/2009, como único diseño para las presentaciones autorizadas y reemplazando los anteriores, de dichas artes reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2010094362 radicado el 07/09/2010, el Dr. JOSÉ LUIS MOYANO, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de incluir la validación del método analítico con fines de estabilidad y ampliación de la vida útil para el producto.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008021035 del 01/08/2008, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008334, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto NAPROX 150MG / 5ML SUSPENSIÓN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** La solicitud allegada mediante radicado N° 2010094362 radicado el 07/09/2010:

- La ampliacion de la vida útil del producto a TRES (3) AÑOS a partir de la fecha de fabricación y almacenado a temperaturas inferiores 30° C, HR 65%, conservando el producto en su envase original aprobado, frasco x 80 ml. en PET AMBAR , TAPA ALLUSUD B-28
- La validación de la técnica analítica para el producto con fines de estabilidad, copia de la cual reposa en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 20 de Enero de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

PROPIEDAD DEL SANEER

MEDICAMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2011000881

de fecha 20-Ene-11 al señor (a) Milena Lanza R

identificado con C.C. Nº 52824870 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 09 FEB 2011

Notificado Milena Lanza

Notificador _____

PROPIEDAD DE SANFER

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009034421 DE 10 de Noviembre de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19986585 **RADICACIÓN:** 2009097308 **FECHA:** 11/09/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008334 **VIGENCIA** 21/08/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución N° 2008021035 del 01/08/2008, INVIMA 2008M-0008334, concedió Registro Sanitario al producto NAPROX 150 mg SUSPENSION, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular y fabricante LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A, LABINCO S.A., domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante resolución número 2009097308 de agosto 24 de 2009 el INVIMA aprobó:
1- Cambio de la presentación comercial a : CAJA CON UN FRASCO X 80 mL , FRASCO PET COLOR ÁMBAR TAPA PLÁSTICA ALUSUD + CUCHARA DOSIFICADORA.
2- Los bocetos de Caja y etiqueta allegados con el radicado número 2009062058 del 10/06/2009 como únicos diseños, reemplazando el anterior.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009097308 radicado el 11/09/2009, la doctora Lina Maria Hoyos Botero, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar:

- La adición de fabricante: GONHER FARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C y FABRIFARMA S. A con domicilio en CALI VALLE COLOMBIA.
- Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y etiqueta).

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008021035 del 01/08/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008334 a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto NAPROX 150MG / 5ML SUSPENSION en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

- La adición de fabricante: GONHER FARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., y FABRIFARMA S.A., con domicilio en CALI VALLE COLOMBIA, en consecuencia los fabricantes aprobados son: LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A, LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., GONHER FARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C y FABRIFARMA S.A., con domicilio en CALI VALLE COLOMBIA.
- Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y etiqueta) allegados mediante escrito 2009097308 radicado el 11/09/2009 como único diseño para las presentaciones autorizadas y reemplazando los anteriores, de dichas artes reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 10 de Noviembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

PROPIEDAD DE SANFER

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2009034421

de fecha 6-Nov-09 al señor (a) Milena Lanza Rodriguez

Identificado con C.C. Nº 52824270 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 18 NOV 2009

Notificado Mlanza

Notificador _____

PROPIEDAD DE SANFER

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009024558 DE 24 de Agosto de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19986585 **RADICACIÓN:** 2009062058 **FECHA:** 10/06/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008334 **VIGENCIA** 21/08/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008021035 del 01/08/2008, INVIMA 2008M-0008334, concedió Registro Sanitario al producto NAPROX 150 mg SUSPENSION, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular y fabricante LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A., LABINCO S.A., domicilio BOGOTA D.C.,

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009062058 radicado el 10/06/2009, la doctora Lina María Hoyos Botero, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que se apruebe los siguientes cambios : 1- Nuevas artes . 2- Adición de Caja . 3- Adición de cuchara dosificadora. Anexan bocetos de caja y etiqueta a color.

Revisado los diseños de caja se observa que no declaran que contiene la cuchara dosificadora. Por lo tanto se debe consignar en cajas la leyenda "contiene una cuchara dosificadora"

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008021035 del 01/08/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008334 a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto NAPROX 150mg / 5mL SUSPENSION en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de autorizar:

1- Cambio de la presentación comercial a : CAJA CON UN FRASCO X 80 mL , FRASCO PET COLOR ÁMBAR TAPA PLÁSTICA ALUSUD + CUCHARA DOSIFICADORA.
2- Los bocetos de Caja y etiqueta allegados con el radicado número 2009062058 del 10/06/2009 como únicos diseños, reemplazando el anterior.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 24 de Agosto de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

PROPIEDAD DE SANFER

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2009024558
De fecha 24 AGO. 09 al señor(a) Milena Lanzal
Identificado con C.C. No. 52824370 y T.P. _____
Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)
Bogotá 01 SET. 2009
Notificado Milanza
Ante _____

PROPIEDAD DE SANFER

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008021035 DE 1 de Agosto de 2008
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008059338 de fecha 10/06/2008, la Señora Lina María Hoyos Botero, actuando en calidad de Representante legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto NAPROX 150MG / 5ML SUSPENSION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2008010825 de 24/04/2008, el INVIMA aprobó la evaluación farmacéutica para el producto.

Que el interesado adquiere la obligatoriedad de realizar y allegar la totalidad de los resultados de los estudios de largo plazo o envejecimiento natural que comprueben la vida útil del producto en referencia.

Que las contraindicaciones correspondientes al producto son las aprobadas en el Acta 22 de 2006 para Analgésicos Antiinflamatorios no Esteroideos Inespecíficos (AINEs), y en consecuencia se establecen en la presente Resolución.

Que las etiquetas allegadas bajo escrito número 2008059338 de fecha 10/06/2008, no dan cumplimiento al Decreto 677/1995, parágrafo 5, ya que "Cuando se trate de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico será igual al de la marca". Además debe adaptar las contraindicaciones aprobadas en la presente Resolución.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	**NAPROX 150MG / 5ML SUSPENSION**
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0008334 VIGENTE HASTA: 21 AGO. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SUSPENSIÓN contienen NAPROXENO BASE 3 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO X 80 mL, FRASCO PET COLOR ÁMBAR TAPA PLÁSTICA ALUSUD.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO. ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEUROTICO. -REACCIONES ALÉRGICAS A ACIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES, ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA, DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA, ADVERTENCIAS: TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA, INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN), INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA, SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MAS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ACIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC. PROTEGIDO DE LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	19986585
RADICACIÓN No.:	2008059338

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la Resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de envase (Frasco) adecuados a lo dispuesto en el considerando y resuelve de la presente resolución en los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de notificación de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 1 de Agosto de 2008

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

PROHIBIDA SU VENTA

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2008020 35

de fecha 1-Ago-08 señor (a) Mulena Lanza

Identificado con C.C. Nº 52824370 y T.P.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 13 AGO. 2008

Notificado MLanza

Notificador

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2021018581 DE 19 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2051.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005016229 de 30 de agosto de 2005, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002839-R1 para fabricar y vender el producto NAPROXEN 250 mg TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A., ubicado en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante Resolución No. 2015036294 de 14 de septiembre de 2015, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA 2015M- 002839-R2 para el producto NAPROXENO 250 mg COMPRIMIDOS en la modalidad fabricar y vender, a nombre de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201223867 de 27/11/2020, la señora Duleima Pernia, actuando en calidad de representante legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto NAPROXENO 250 mg COMPRIMIDOS en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
> *(…)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2021018581 DE 19 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2051.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 5.2.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (5) años al

PRODUCTO:	NAPROXENO 250 mg COMPRIMIDOS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M- 002839 -R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	FAREVA VILLA RICA S.A.S., ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Villa Rica - Cauca; SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, en Cali – Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contiene NAPROXENO BASE 250 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 10, 30, 100, 200, 210, 300, 500, 600, 850 y 900 comprimidos en blíster PVC transparente / Aluminio por 10 y 30 comprimidos
CONDICION DE VENTA:	Sin fórmula facultativa
INDICACIONES:	Analgésico y antipirético
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.
CONTRAINDICACIONES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Ulcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Enfermedad cardiovascular, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (BYPASS), no administrar a mujeres en embarazo, en especial durante el tercer trimestre, en trabajo de parto, lactancia y niños menores de 12 años. **Advertencias y precauciones:** insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tomar este medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas. Adminístrese con precaución a pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos e hipertensos con diuréticos, los cuales requieran estricto control médico.
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021018581 DE 19 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2051.

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. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 17145
RADICACIÓN: 20201223867 **FECHA:** 27/11/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017031441 de 1 de agosto de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **NAPROXENO 250 mg COMPRIMIDOS** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M- 002839 -R2**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
NAPROXENO 250 mg	Aluminio	14.200 gramos	NA
	Caja Plegadiza	31.320 Unidades	Caja x 10 Tabletas
	Caja Plegadiza	104.385 Unidades	Caja x 10 Tabletas
	Aluminio	50.000 gramos	NA
	Caja Plegadiza	100.000 Unidades	Caja x 10 Tabletas
	Aluminio	193.285 gramos	NA
	Aluminio	103.240 gramos	NA
	Aluminio	257.150 gramos	NA
	Caja Plegadiza	10.262 Unidades	Caja x 900 Tabletas
	Caja Plegadiza	31.319 Unidades	Caja x 900 Tabletas
	Aluminio	1.000.000 gramos	NA
	Caja Plegadiza	40.000 Unidades	Caja x 900 Tabletas

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el Código de

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

RESOLUCIÓN No. 2021018581 DE 19 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2051.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

NAPROXENO 250 mg Comprimidos

Nombre: Ligia Esperanza Cortés P.

E-mail: regulatorios.sanofi@sanofi.com

Fecha de creación: 2020-07-24 13:30:35

Seleccione el Grupo_(nc-19):
Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite _(nc-19):
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: DULEIMA PERNIA
Número de cédula: C.E. 496.384
Razón Social: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
NIT: 800.226.384-6
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 656321376
Valor de Consignación: 11,079,831.00
Dirección: Transversal 23 No. 97-73. Edificio City Business. Piso No. 9
Departamento: CUNDINAMARCA
Ciudad: BOGOTA D.C.
Numero de Folios: 528
Número telefónico: 3164659900

En el siguiente link, se adjutan los documentos del dossier de renovación automática del registro sanitario del producto NAPROXENO 250 mg Comprimidos con Expediente:17145

https://drive.google.com/drive/folders/173KsKRSqK3Hc0D ... sp=sharing

Detalles del Trámite

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento: XJZ-X4V-92N5

Trámite Numero :50245

Estado del trámite: Nuevo

Creado en: 2020-07-24 13:30:35

Última Actualización: 2020-11-19 11:39:40

Categoria: Medicamentos Automáticos- LEGAL -NO COVID

Respuestas: 2

Cambiar estado : Cancelar Trámite

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

RESOLUCIÓN No. 2015046828 DE 20 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 17145 **RADICACIÓN:** 2015124627 **FECHA:** 22/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M- 002839 -R2 **VIGENCIA** 01/10/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005016229 del 30 de agosto de 2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002839 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto NAPROXEN 250 mg TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No. 2015036294 del 14 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA 2015M- 002839 -R2, para el producto NAPROXENO 250 mg Comprimidos en la modalidad Fabricar y Vender, a nombre de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito número 2015124627 radicado el 22/09/2015, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS de COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M- 002839 -R2 , en el sentido de solicitar Adición de Fabricante Genfar S.A. con domicilio en Villa Rica Cauca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2015124624; este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2015032616, el INVIMA avala el cumplimiento de buenas practicas de manufactura a Genfar S.A. ubicado en Villa Rica Cauca: Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, para fabricar y empacar sólidos tipo tabletas.

Que una vez revisado el contrato entre el titular y el nuevo fabricante: Genfar S.A.. se encuentra que cumple los requerimientos del informe 32 de la OMS, Item 8: producción y análisis por contrato y en estos establece el compromiso de estudios de estabilidad a cargo de Genfar S.A.

Que se encuentran aprobados los artes de las etiquetas de acuerdo a Resolución No. 2015036294 del 14 de Septiembre de 2015; referenciada en antecedentes, en las cuales se incluirá el nuevo fabricante.

Que se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015036294 del 14 de Septiembre de 2015 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015M- 002839 -R2 , a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS de COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto NAPROXENO 250 mg COMPRIMIDOS , en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

892

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

RESOLUCIÓN No. 2015046828 DE 20 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

1. Adición de fabricante: Genfar S.A. con domicilio en Villa Rica Cauca: Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao sin perjuicio de los ya existentes.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad bajo condiciones de zona climática IV , para el nuevo fabricante, que confirmen el tiempo de vida útil otorgado para el producto de referencia, en cumplimiento del parágrafo 2° artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: cbedoyab Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.11.20 19:08:00 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

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 DANIEL RUIZ

Con identificación No. 1032391492 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 23 NOV 2015 Hora 3:37

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2015036294 DE 14 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005016229 del 30 de agosto de 2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002839 R1, para FABRICAR Y VENDER el producto NAPROXENO 250 mg TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A con domicilio en Cali Valle.

Que mediante escrito No. 2014135292 del 20/10/2014, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto NAPROXENO 250 mg COMPRIMIDOS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2015004880 del 29/04/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, requirió: Ajustar las indicaciones, las contraindicaciones y las advertencias, la posología, análisis de solventes residuales para las materias primas, la validación de la metodología analítica para la valoración, estudios de estabilidad ongoing y contrato.

Que mediante escrito No. 2015101395 del 05/08/2015, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014135292 del 20/10/2014 y como respuesta al auto radicado No. 2015101395 del 05/05/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2015101395 del 05/05/2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo actuando en calidad de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C, allegó respuesta al auto No. 2015004880 del 29/04/2015.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29 fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 12/03/2017 conforme a la Resolución No. 2014003712 del 13/03/2014 para la fabricación de medicamentos no estériles comunes sólidos (Tabletas con y sin cubierta).

Que la vida útil a asignar al producto es en base a los estudios de estabilidad ongoing allegados mediante radicado No. 2015101395 del 05/05/2015, debido a que los estudios iniciales allegados fueron realizados con lotes pilotos. Lo anterior en base a lo establecido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido por Resolución No. 3183 de 1995, parágrafo 2 del artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y la Resolución No. 2514 de 1995.

Que los artes de Uso Institucional allegados mediante radicado No. 2015101395 del 05/05/2015, no serán aprobados en el presente acto administrativo debido a que el interesado no solicitó inclusión de dicha presentación en la presente renovación del Registro Sanitario.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2015036294 DE 14 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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

PRODUCTO:	NAPROXENO 250 mg COMPRIMIDOS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M- 002839 -R2 **VIGENTE HASTA:** 01 OCT 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29 CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	COMPRIMIDO
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA COMPRIMIDO CONTIENE NAPROXENO BASE 250,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10, 30, 100, 200, 210, 300, 500, 600, 900 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 Y 30 COMPRIMIDOS
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO
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:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. REACCIONES ALÉRGICAS A ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES. ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD CORONARIA, CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS), NO ADMINISTRAR A MUJERES EN EMBARAZO, EN ESPECIAL DURANTE EL TERCER TRIMESTRE, EN TRABAJO DE PARTO, LACTANCIA Y NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 mL / MIN). INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. NO TOMAR ESTE MEDICAMENTO SI SE HAN INGERIDO BEBIDAS ALCOHÓLICAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES QUE RECIBEN ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS E HIPERTENSOS CON DIURÉTICOS, LOS CUALES REQUIERAN ESTRICTO CONTROL MÉDICO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO 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.

	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015036294 DE 14 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

"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: 2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

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

EXPEDIENTE No.: 17145

RADICACIÓN: 2014135292 **FECHA:** 20/10/2014

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2015101395 del 05/05/2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas, los cuales deberán incluir el número del registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad ongoing con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura de (30 +/- 2°C) (65 +/- 5% HR) en el material de envase aprobado.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida **LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.15 13:46:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a David Ruiz

Con identificación No. 1032411472 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 17 SEP 2015 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

CERTIFICACIÓN No. 2015008099

EXPEDIENTE: 17145 **RADICACIÓN:** 2015050837
PRODUCTO: NAPROXENO 250mg TABLETAS
FECHA RADICACIÓN: 24/04/2015
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2005M-002839-R1
VIGENCIA: 08/09/2015 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA
TITULARES: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTES: GENFAR S.A. CON DOMICILIO EN VILLA RICA-CAUCA; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S..A. CON DOMICILIO EN CALI-VALLE; BLISTECO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005016229 del 30 de agosto de 2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002839 R1 para fabricar y vender el producto NAPROXEN 250 mg Tabletas a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No. 2006001894 de 03 de febrero de 2006, el INVIMA aprobó nuevas presentaciones comerciales y artes de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2006011413 del 22 de mayo de 2006, el INVIMA autorizó como titulares del registro a WHINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. y los bocetos de material de envase y empaque.

Que mediante Resolución No. 2006020383 de 06 de septiembre de 2006 se aprobó envasador adicional y artes de material de empaque allegados.

Que mediante Resolución No. 2006027999 de 05 de diciembre del 2006, el INVIMA aprobó:
1. Cambio de razón social de uno de los titulares de Sanofi - Synthelabo de Colombia a Sanofi - Aventis de Colombia S.A.
2. Cambio de domicilio de los dos titulares de Cali - Valle a Bogota D.C.
3. La nueva presentación institucional caja por 300 tabletas adicional a las ya aprobadas y a Claripack Ltda. como acondicionador para esta presentación.
4. Los artes el material de empaque allegados como único diseño.

Que mediante Resolución No. 2007003164 de 16 de febrero de 2007, el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. 2006027999 de 2006/12/05 en el sentido de aclarar que los fabricantes son: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., y BLISTECO S.A., y no como quedo allí consignado.

Que mediante Resolución No. 2008017857 de 03 de julio de 2008, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de contraindicaciones y advertencias de acuerdo al concepto emitido por comisión Revisora en las Actas 24 de 2005 y 30 de 1999.
2. El cambio de condición de venta que en adelante será: VENTA LIBRE.
3. El cambio de indicaciones a ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO.
4. Los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 2008059420 del 10/06/2008 como único diseño y reemplazando los anteriores.

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

CERTIFICACIÓN No. 2015008099

Que mediante Resolución No. 2011036102 de 21 de septiembre de 2011, el INVIMA aprobó la actualización de la formula, con un tiempo vida útil de dos años, en blister ALUMINIO/PVC transparente.

Que mediante Resolución No. 2011045869 de 11 de noviembre de 2011, el INVIMA Aprobó:

1. Los artes del material del envase y empaque (etiquetas y plegadizas) allegados con Radicado No 2011124667 de fecha 25/10/2011, como único diseño para las presentaciones comerciales ya autorizadas.
2. Modificó el ítem principio activo en el sentido de cambiar su forma de expresarlo: aparece cada tableta contiene Naproxeno 253mg. Quedando así: cada tableta contiene Naproxeno base 250mg.
3. Modificó el ítem del nombre del producto Naproxen 250mg tabletas por Naproxeno 250mg de acuerdo al articulo 78, parágrafo # 3 del decreto 677/95

Que mediante Resolución No. 2013033187 de 07 de noviembre de 2013, el INVIMA aprobó las artes de etiquetas del material de envase primario (blister) y del material de empaque (caja plegadiza) que incluyen la nueva imagen de Genfar, allegadas mediante escrito radicado con número 2013113701 del 04/10/2013, como únicos artes aprobados para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente

Que mediante Resolución No. 2014019431de 27 de junio de 2014, el INVIMA aprobó: Adición de las presentaciones comerciales: Caja por 30 tabletas y Caja por 210 tabletas en blister PVC aluminio por 10 tabletas cada una.

Que mediante Resolución No. 2014031530 de 29 de Septiembre de 2014, el INVIMA aprobó: La adición de las presentaciones comerciales: Caja por 100, 200, 600 y 900 en blister PVC / ALU por 10 tabletas. Se aclara que las artes de etiquetas del material de envase primario (blister) y del material de empaque (caja plegadiza) que incluyen la nueva imagen de Genfar son las aprobadas mediante Resolución No. 2013033187 de 07 de noviembre de 2013.

Que mediante Resolución No. 2015011568 de 11 de Mayo de 201524 de Marzo de 2015 el INVIMA aprobó: La adición de Genfar S.A. con domicilio en el Parque Industrial Caucadesa, km 43, vía panamericana, Villa Rica, Cauca, Colombia, como fabricante del producto de la referencia.

Que mediante Radicado No. 2014135292 de 20/10/2014, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002839-R1, para el producto NAPROXENO 250mg TABLETAS con vigencia hasta el 08/09/2015.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002839-R1, para el producto NAPROXENO 250mg TABLETAS fue allegada a este Instituto dentro de los términos establecidos en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 y que la misma se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Ahora, teniendo en cuenta que la solicitud de tramite de renovación se realizo conforme lo exige la norma, es decir de manera oportuna y completa, sin embargo, aún no ha sido resuelto el trámite por parte del Instituto, motivo por el cual es viable continuar con la fabricación y comercialización del producto hasta que el trámite concluya con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente.

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

CERTIFICACIÓN No. 2015008099

Cabe mencionar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002839-R1, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 08/09/2015, por tanto hasta ese termino pasara al estado: en tramite de renovación, según corresponda.

En virtud de lo anterior,

LA SUSCRITA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2005M-002839-R1 PARA EL PRODUCTO NAPROXENO 250mg TABLETAS EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. Y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., SE ENCUENTRA VIGENTE Y EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN, POR TANTO PUEDE SEGUIR FABRICANDO Y COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ÉSTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida únicamente en su original y hasta que el Instituto se pronuncie respecto al tramite de Renovación. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que ésta no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Mayo de 2015 .

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:
Técnico: P. Leal
Revisó: C. Niño

SANOFI

002 Winthrop
PHARMACEUTICALS
Genéricos con Calidad de Multinacional

RENOVACION
20/10/2014 14:00 Exp: 17145
Radicación 2014135292
Cons. 1337961,1337
Destino. DIRECCION MEDICAME
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
ivan.gavirla@sanofi.com
calle 93 Nº 16-20 BOGOTA-D C
Fol. 1000
Primera Radicacion
2014135292
Llave 520400

Bogotá D.C., 16 de octubre de 2

Doctor
Álvaro Muñoz Escobar
Asesor de la dirección General con asignación de funciones
de la dirección de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación Registro Sanitario.**
Producto: Naproxeno tabletas 250 mg.
Expediente: 17145.
Registro Sanitario: INVIMA 2005M-002839-R1.
Titular: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.
Fabricante: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Respetado Doctor Escobar:

Yo, **LIBARDO CARDENAS GIRALDO**, Abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional Nº 37.308 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de Apoderado de **Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A.** Solicito renovación al Registro Sanitario INVIMA 2005M-002839-R1, del producto de la referencia.

Atentamente,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
T.P. Nº. 37.308 C.S.J.

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2008017857 DE 3 de Julio de 2008
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 17145 **RADICACIÓN:** 2008059420 **FECHA:** 10/06/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M- 002839 -R1 **VIGENCIA** 08/09/2015

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2005016229 del 30 de Agosto de 2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2005M-002839 R1 para FABRICAR Y VENDERB el producto NAPROXEN TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A con domicilio en Cali Valle.

Que mediante resolución No. 2006001894 de 03/02/2006 se aprobó nuevas presentaciones comerciales y artes de etiquetas.

Que mediante resolución No 2006011413 del 22 de Mayo de 2006 el INVIMA autorizó como titulares del registro a WHINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. y los bocetos de material de envase y empaque.

Que mediante resolución No. 2006020383 de 06/09/2006 se aprobó envasador adicional y artes de material de empaque allegados.

Que mediante resolución no. 2007003164 de 2007/02/16 el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. 2006027999 de 2006/12/05 en el sentido de aclarar que los fabricantes son: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., y BLISTECO S.A., y no como quedo allí consignado.

Que mediante escrito número 2008059420 radicado el 10/06/2008, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de ampliar las contraindicaciones y advertencias, cambiar la condición de venta de: venta con fórmula médica a: venta libre, cambiar las indicaciones y aprobar los artes de material de envase y empaque allegados.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005016229 del 30 de Agosto de 2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M- 002839 -R1 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto NAPROXEN 250 MG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. La ampliación de contraindicaciones y advertencias de acuerdo al concepto emitido por comisión Revisora en las Actas 24 de 2005 y 30 de 1999.
2. El cambio de condición de venta que en adelante será: VENTA LIBRE.
3. El cambio de indicaciones a ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO.
4. Los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 2008059420 del 10/06/2008 como único diseño y reemplazando los anteriores.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E) INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 3 de Julio de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E)

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

392

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2007003164 DE 16 de Febrero de 2007
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 17145 **RADICACIÓN:** 2007000695
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M- 002839 -R1 **VIGENCIA** 08/09/2015

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 2005016229 del 30 de Agosto de 2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2005M-002839 R1 para FABRICAR Y VENDERB el producto NAPROXEN TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A con domicilio en Cali Valle.

Que mediante resolución No. 2006001894 de 03/02/2006 se aprobó nuevas presentaciones comerciales y artes de etiquetas.

Que mediante resolución No 2006011413 del 22 de Mayo de 2006 el INVIMA autorizó como titulares del registro a WHINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. y los bocetos de material de envase y empaque.

Que mediante resolución No. 2006020383 de 06/09/2006 se aprobó envasador adicional y artes de material de empaque allegados.

Que mediante escrito numero 2007000695 radicado el 11/01/2007, el señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO actuando en calidad de APODERADO solicitó CORRECCION de la resolución 2006027999 de 05/12/2006 en el sentido de se incluya la aprobación del cambio de razón social del fabricante de SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cali – Valle a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cali – Valle.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración no se incluyo la aprobación del cambio de razón social del fabricante por lo tanto este instituto considera procedente revocar parcialmente la resolución 2006027999 de 05/12/2006.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución 2006027999 de 05/12/2006, en el sentido de aclarar que los fabricantes son: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cali- Valle y BLISTECO S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. y no como quedo allí mencionado.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 16 de Febrero de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2006027999 DE 5 de Diciembre de 2006
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 17145 **RADICACIÓN:** 2006069429 **FECHA:** 09/10/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M- 002839 -R1 **VIGENCIA** 08/09/2015

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2005016229 del 30 de Agosto de 2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2005M-002839 R1 para FABRICAR Y VENDERB el producto NAPROXEN TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante resolución No. 2006001894 de 03/02/2006 se aprobó nuevas presentaciones comerciales y artes de etiquetas.

Que mediante resolución No 2006011413 del 22 de Mayo de 2006 el INVIMA autorizó como titulares del registro a WHINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. y los bocetos de material de envase y empaque.

Que mediante resolución No. 2006020383 de 06/09/2006 se aprobó envasador adicional y artes de material de empaque allegados.

Que mediante escrito número 2006069429 radicado el 09/10/2006, el Señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de APODERADO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR:

1. Cambio de razón social de uno de los titulares de Sanofi – Synthelabo de Colombia a Sanofi – Aventis de Colombia S.A.
2. Cambio de domicilio de los titulares de Cali – Valle a Bogota D.C.
3. Acondicionador adicional a Claripack Ltda. para la nueva presentación institucional caja por 300 tabletas adicional a las ya aprobadas
4. aprobación de los bocetos de envase y empaque con la modificación solicitada.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2005016229 del 30 de Agosto de 2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M- 002839 -R1 a favor de SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI VALLE; WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto NAPROXEN 250 MG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. **Cambio de razón social de uno de los titulares de Sanofi – Synthelabo de Colombia a Sanofi – Aventis de Colombia S.A.**
2. **Cambio de domicilio de los dos titulares de Cali – Valle a Bogota D.C.**
3. **La nueva presentación institucional caja por 300 tabletas adicional a las ya aprobadas y a Claripack Ltda. como acondicionador para esta presentación**

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR las artes el material de empaque allegados como único diseño.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Diciembre de 2006
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

392

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2006011413 DE 22/05/2006
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 17145 **RADICACIÓN:** 2006005170 **FECHA:** 31/01/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M- 002839 -R1 **VIGENCIA** 08/09/2015

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 2005016229 del 30 de Agosto de 2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2005M-002839 R1 para FABRICAR Y VENDERB el producto NAPROXEN TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A con domicilio en Cali Valle.

Que mediante escrito número 2006005170 radicado el 31/01/2006, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de APODERADO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar los siguientes cambios: **Cambio de Razón Social del Titular:** De Lakor Farmacéutica S.A. con domicilio en Cali- Valle A Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. con domicilio en Cali- Valle.,**Cambio de Titular:** De Lakor Farmaceutica S.A. A Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. y Sanofi – Synthelabo S.A. ambos con domicilio en Cali- Valle. Y **Aprobación de los bocetos de empaques y foil del aluminio, con la nueva imagen.**

Que mediante auto No 2006002274 de fecha 21 de Marzo de 2006, se solicito al interesado allegar material de empaque corregido en los ítems de contraindicaciones y advertencias, los cuales deben ajustarse a los encontrados en el registro sanitario del producto de la referencia.

Que mediante escrito No 2006027635 de fecha 03/05/2006 se dio respuesta al auto referenciado, en donde se allegan artes de material de empaque corregidos en el ítem de composición; en cuanto a la frase "Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo de alcohol", el interesado aclara que esta frase fue aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos en el acta 23 de 1999 numeral 2.7.1, concepto que a la letra dice: Se acepta la sugerencia de incluir en las precauciones de los analgésicos no narcóticos y AINES " Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol" y fue ratificada en acta 25 del 2000 numeral 2.6.4.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2005016229 del 30 de Agosto de 2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M- 002839-R1 a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI -VALLE para el producto NAPROXEN 250mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de Aprobar: Cambio de razón social del titular, quedando en adelante: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. con domicilio en Cali- Valle. Cambio de titulares a favor de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. y Sanofi – Synthelabo S.A. ambos con domicilio en Cali- Valle y las artes finales para el foil de aluminio (Radicado N° 2006005170 del 31/01/2006) y material de empaque (Radicado N° 2006027635 de fecha 03/05/2006, respuesta auto) las cuales se deben mantener como único diseño para todas las presentaciones, este ultimo diseño reemplaza al anteriormente aprobado y copia del mismo reposa en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 22 de Mayo de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20806 – 20811 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

37

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2006001894 DE 03/02/2006
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 17145 **RADICACIÓN:** 2005072479 **FECHA:** 11/11/2005
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M- 002839 -R1 **VIGENCIA** 08/09/2015

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 2005016229 del 30 de Agosto de 2005 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2005M-002839 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto NAPROXEN TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A con domicilio en Cali Valle.

Que mediante escrito número 2005072479 radicado el 11/11/2005, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario, en el sentido de adición de nuevas presentaciones comerciales CAJA POR 300 Y 500 TABLETAS, aprobación de los artes del material de envase en unidosis y empaque.

Que mediante auto No 200507077 notificado mediante estado No 051309 del 19 de Diciembre de 2005 el INVIMA requirió al interesado.

Que mediante escrito número 2006000769 radicado el 13/01/2006, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, presentó respuesta al Auto No 2005007077 del 07/12/2005, allegando artes de etiquetas corregidos en los cuales se incluye la leyenda para uso institucional.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2005016229 del 30/08/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M- 002839 -R1 a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto NAPROXEN 250 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la adición de nuevas presentaciones comerciales PARA USO INSTITUCIONAL, CAJA POR 300 Y 500 TABLETAS.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de las etiquetas allegados mediante escrito número 2006000769 radicado el 13/01/2006, correspondientes a material de envase (blister) y empaque (caja), como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas del producto de la referencia. Copia de los mismos reposan en el expediente.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Febrero de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Gina L Buendia G.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2005016229 DE 30/08/2005
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 012874 del 6 de Septiembre de 1995 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-002839 para FABRICAR Y VENDERB el producto NAPROXEN TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA LTDA con domicilio en Medellín.

Que mediante escrito radicado en el Instituto bajo el numero 2005032148 del 03/06/2005, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LAKOR FARMACEUTICA S.A., solicito la renovación del registro sanitario No. INVIMA M-002839 para FABRICAR Y VENDERB el producto NAPROXEN TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que el principio activo, la concentración del mismo y la forma farmacéutica del producto, se encuentra aprobado en la Norma Farmacológica No. 5.2.0.0.N10.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	NAPROXEN 250 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005M- 002839 -R1 **VIGENTE HASTA:** - 3 . . 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene NAPROXENO 253,00 mg
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER
INDICACIONES:	ANALGESICO ANTIINFALMATORIO NO ESTEROIDE
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, AL ACIDO ACETIL SALICILICO O A OTROS ANTITINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES, ANTECEDENTES DE ULCERA PEPTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA. EL NAPROXENO PROLONGA EL TIEMPO DE PROTROMBINA EN PACIENTES QUE RECIBEN ANTICOAGULANTES CUMARINICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN Y ALMACENADO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C
EXPEDIENTE No.:	17145
RADICACIÓN:	2005032148 **FECHA:** 03/06/2005

ARTICULO SEGUNDO.- : **APROBAR** como único diseño, las artes allegadas con la solicitud de Renovación, las cuales deben incluir lo dispuesto en la presente resolución

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Agosto de 2005

Gina P Buendia G

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCION NO. 012074 DE

por la cual se concede un REGISTRO SANITARIO

EL SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 2092 de 1986, 1290 de 1994 y el acuerdo 005 del 12 de julio de 1995

C O N S I D E R A N D O:

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

R E S U E L V E :

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años, al

PRODUCTO: NAPROXEN TABLETAS.

REGISTRO SANITARIO No. INVIMA M- 002839

TIPO DE REGISTRO : FABRICAR Y VENDER

TITULAR: LAKOR FARMACEUTICA LTDA - DOMICILIO MEDELLIN

FABRICANTE: GALEZ PRODUCCION LTDA - DOMICILIO SANTAFE DE BOGOTA D.C.

FORMA FARMACEUTICA: TABLETAS **VENTA CON FORMULA MEDICA**

PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA TABLETA CONTIENE: NAPROXENO 250 mg.

INDICACIONES:ANALGESICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPER$ENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, AL ACIDO ACETIL SALICILICO O A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES, ANTECEDENTES DE ULCERA PEPTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA. EL NAPROXENO PROLONGA EL TIEMPO DE TROMBINA EN PACIENTES QUE RECIBEN ANTICOAGULANTES CUMARINICOS.

OBSERVACIONES: ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.

EXPEDIENTE No.: 17145

ARTICULO SEGUNDO. Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Decreto -Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO. Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D.C. a los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Subdirector de Licencias y Registros
INVIMA

VICTOR HERNANDO RAYO MORALES
SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Sub-Director Administrativo
INVIMA

EDGAR ZAPATA BARRIOS
SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO

REAM

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 10MG TABLETAS					
Expediente:	19949535	Nro Registro:	**INVIMA 2015M-0004065R-1**		Estado	Vigente
Expedicion	2005/01/17	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	36 MESES
Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.1.5.0.N10, Acta 31/2006 2.10.1		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA EN SU INTERIOR MEDICAMENTO ESENCIAL.					

Indicaciones

ANTIESPASMODICO

Nota Farmacovigilancia

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA ÍLEO PARALÍTICO O ESTENOSIS PILÓRICA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON TAQUICARDIA.

Condición de Almacenamiento

ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGIDO DEL SOL Y LA LUZ EXCESIVA.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	200.00	CAJA POR 200 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC	2006/11/10	Activo		0
4	0247	U	250.00	CAJA POR 250 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC	2006/11/10	Activo		0
5	0247	U	300.00	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC	2006/11/10	Activo		0
6	0247	U	260.00	CAJA POR 260 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC	2007/10/11	Activo		0
7	0247	U	100.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC	2015/05/20	Activo		0
8	0247	U	20.00	USO INSTITUCIONAL: Caja por 20 tabletas en blister ALUMINIO/PVC	2017/05/11	Activo		0
9	0247	U	200.00	USO INSTITUCIONAL: Caja por 200 tabletas en blister ALUMINIO/PVC	2017/05/11	Activo		0
10	0247	U	250.00	USO INSTITUCIONAL: Caja por 250 tabletas en blister ALUMINIO/PVC	2017/05/11	Activo		0
11	0247	U	300.00	USO INSTITUCIONAL: Caja por 300 tabletas en blister ALUMINIO/PVC	2017/05/11	Activo		0
12	0247	U	260.00	USO INSTITUCIONAL: Caja por 260 tabletas en blister ALUMINIO/PVC	2017/05/11	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A03BB01	BUTILESCOPOLAMINA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTOMAGO E INTESTINO	BELLADONA Y DERIVADOS	ALCALOIDES SEMISINTETICOS DE LA BELLADONA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	HIOSCINA N-BUTILBROMURO	10.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	Diagonal 19D No. 39 - 41 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	Diagonal 19D No. 39 - 41 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ENVASADOR	NI	BLISTECO S.A.S.	CALLE 4B Nº 22-13 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ENVASADOR	NI	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S	CARRERA 32 A No. 10- 99 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ENVASADOR	NI	CLARIPACK S.A.	Carrera 68C No. 11-75/83 / CALLE 12 No. 68C - 25 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	BLISTECO S.A.S.	CALLE 4B Nº 22-13 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S	CARRERA 32 A No. 10- 99 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	CLARIPACK S.A.	Carrera 68C No. 11-75/83 / CALLE 12 No. 68C - 25 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2015021048 DE 1 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2005000666 del 17 de Enero de 2005 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2005 M-0004065 para FABRICAR Y VENDER el producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 10 mg tabletas a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2014047119 del 23 de abril de2014, el Señor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS BUSSIE S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario del producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 10 mg tabletas.

Que mediante auto No. 2015000943 del 2 de febrero de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió la documentación técnica concerniente a: fórmula, controles en proceso, patrones de referencia, materias primas, metodología de análisis, artes y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No.2015046795 del 16 de abril de 2015, el señor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS BUSSIE S.A., presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No.2015046795 del 16 de abril de 2015, el señor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS BUSSIE S.A., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con fórmula, controles en proceso, patrones de referencia, materias primas, metodología de análisis, artes y estudios de estabilidad.

Que revisados los artes, para uso comercial e institucional, del material de envase (blister) allegados mediante radicado No. 2014047119 del 23/04/2014 y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al auto con radicado No. 2015046795 del 16/04/2015, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2014033414 del 14 de octubre de 2014, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante BUSSIÉ S.A., ubicado en la Diagonal 19 D No.36-14 y Diagonal 19 D No.39-41/36/42/48/39/31 con domicilio en Bogotá D. C., con una vigencia hasta 04 de diciembre del 2017; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No.8.1.5.0.N10 y el Acta 31 de 2006, numeral 2.10.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al **30 JUN 2020**

PRODUCTO:	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 10 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015M-0004065R-1** **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Diagonal 19 D No.36-14 y Diagonal 19 D No.39-41/36/42/48/39/31, Bogotá - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta contiene HIOSCINA N-BUTILBROMURO 10,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 20 tabletas en blister en PVC transparente / Aluminio; Caja múltiple y/o Dispensadora por 100, 200, 250, 260 y 300 tabletas en blister PVC transparente / Aluminio., Uso Institucional: Caja por 100 tabletas en blister PVC transparente / Aluminio.
INDICACIONES:	Antiespasmódico

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

RESOLUCIÓN No. 2015021048 DE 1 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento, hipertrofia prostática, glaucoma íleo paralítico o estenosis pilórica. Administrese con precaución a pacientes con taquicardia.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, número de lote y una franja verde con la leyenda en su interior MEDICAMENTO ESENCIAL. "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:	36 meses, tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacénese a temperatura inferior a 30°C, en el envase y empaque original, protegido del sol y la luz excesiva.
EXPEDIENTE No.:	19949535
RADICACIÓN:	2014047119 **FECHA:** 23/04/2014

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes, para uso comercial e institucional, del material de envase (blister) allegados mediante radicado No. 2014047119 del 23/04/2014 y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al auto con radicado No. 2015046795 del 16/04/2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (65% ± 5%HR).

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

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Junio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.06.01 20:18:42 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: ysuarezg Revisó: cordina_medicamentos:

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

RESOLUCIÓN No. 2017018731 DE 11 de Mayo 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, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19949535 **RADICACIÓN:** 2017054285 **FECHA:** 20/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0004065R-1 **VIGENCIA** 30/06/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017054285 radicado el 20/04/2017, la señora Daniela Martínez, en calidad de apoderada de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de que sea aprobado los artes allegados y la adición de las siguientes presentaciones:
Uso Institucional:
- Caja por 20 tabletas en blister ALUMINIO/PVC
- Caja por 200 tabletas en blister ALUMINIO/PVC
- Caja por 250 tabletas en blister ALUMINIO/PVC
- Caja por 300 tabletas en blister ALUMINIO/PVC
- Caja por 260 tabletas en blister ALUMINIO/PVC

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), 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 2015021048 DE 1 de Junio de 2015 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0004065R-1 a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 10 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las siguientes presentaciones:
Uso Institucional:
- Caja por 20 tabletas en blister ALUMINIO/PVC
- Caja por 200 tabletas en blister ALUMINIO/PVC
- Caja por 250 tabletas en blister ALUMINIO/PVC
- Caja por 300 tabletas en blister ALUMINIO/PVC
- Caja por 260 tabletas en blister ALUMINIO/PVC

2. Los artes de material de envase y empaque (Blister y Caja Plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017054285 radicado el 20/04/2017 para las presentaciones autorizadas, comerciales y uso institucional, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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. 2017018731 DE 11 de Mayo 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, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del 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
Se expide en Bogotá D.C., el 11 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: jquirozc, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCION Nro. 2023022836 del 29 de Mayo de 2023

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 radicado No. 20231141569 de fecha 2023/05/29 el Señor(a) SONIA YAMILE TORRES MORA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20 MG/ML SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231141569 de fecha 2023/05/29 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; 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:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

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 homeopáticos, 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 procederá 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:	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20 MG/ML SOLUCION INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018261-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIO ESTERIL S.A.S Ubicado en la , Kilómetro 3,3 de la Variante Siberia. Parque Industrial Santa Lucía Bodega B-1, con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	BIO ESTERIL S.A.S Ubicado en la , Kilómetro 3,3 de la Variante Siberia. Parque Industrial Santa Lucía Bodega B-1, con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA DE 1 mL contiene N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja plegadiza por 10 ampollas de Polietileno de baja densidad (PEBD) por 1 mL cada una, Caja plegadiza por 100 ampollas de Polietileno de baja densidad (PEBD) por 1 mL cada una,
INDICACIONES:	ANTIESPASMÓDICO DEL TRACTO GASTROINSTESTINAL Y GENITOURINARIO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA, ÍLEO PARALÍTICO O ESTENOSIS PILÓRICA, ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON TAQUICARDIA. RETENCIÓN URINARIA POR CUALQUIER PATOLOGÍA URETRO-PROSTATICA, ESTENOSIS MECÁNICAS DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, MEGACOLON, MIASTENIA GRAVIS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN CASO DE QUE EL DOLOR ABDOMINAL GRAVE Y DE ORIGEN DESCONOCIDO PERSISTA O EMPEORE, O SE PRESENTE CON SÍNTOMAS COMO FIEBRE, NAUSEAS, VÓMITOS, CAMBIOS EN LAS DEFECACIONES, DOLOR ABDOMINAL CON LA PALPACIÓN, DISMINUCIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL, DESMAYO O PRESENCIA DE SANGRE EN HECES, DEBE CONSULTAR A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE. DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE COMPLICACIONES ANTICOLINÉRGICAS, DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES SUSCEPTIBLES DE PADECER GLAUCOMA DE ÁNGULO,TAQUICARDIA, OBSTRUCCIONES INTESTINALES O URINARIAS, ASÍ COMO EN CASO DE HIPERTROFIA PROSTÁTICA CON RETENCIÓN URINARIA. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: LOS DATOS SOBRE EL USO DE BUTILBROMURO DE HIOSCINA EN MUJERES EMBARAZADAS SON IMITADOS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO MUESTRAN EFECTOS DAÑINOS DIRECTOS O INDIRECTOS EN REFERENCIA A LA TOXICIDAD REPRODUCTIVA. NO EXISTEN DATOS SUFICIENTES SOBRE LA ELIMINACIÓN DE HIOSCINA BUTIL BROMURO Y SUS METABOLITOS A TRAVÉS DE LA LECHE HUMANA. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DE HIOSCINA BUTIL BROMURO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE LOS EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD HUMANA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LA ADMINISTRACIÓN DE HIOSCINA BUTIL BROMURO PUEDE PRODUCIR EFECTOS ADVERSOS TALES COMO CONFUSIÓN, VISIÓN

	BORROSA POR PARÁLISIS DE LA ACOMODACIÓN, SOMNOLENCIA, ETC., QUE PUEDEN AFECTAR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI UTILICEN MÁQUINAS SI PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR 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 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:	24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20116782 **RADICACION:** 20231141569 **FECHA:** 2023/05/29

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 implementar/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 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 siguientes, contados a partir 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Mayo de 2023

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.



Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023019601 del 11 de Mayo de 2023

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 radicado No. 20231124742 de fecha 2023/05/11 el Señor(a) DIANA MARCELA PRADA CADAVID actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto NIFEDIPINO 30 MG CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231124742 de fecha 2023/05/11 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; 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:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

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 homeopáticos, 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 procederá 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:	NIFEDIPINO 30 MG CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0012346-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMED S.A.S. Ubicado en la Calle 79B No. 78C - 21, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S. - PLANTA NO. 2 Ubicado en la Vía 40 No. 85 - 48, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA DE LIBERACION CONTROLADA contiene NIFEDIPINO 30.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	NIFEDIPINO PRESENTACION COMERCIAL-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 300 CAPSULAS, EN BLISTER POR 10 CAPSULAS, NIFEDIPINO -PRESENTACION COMERCIAL-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 300 CAPSULAS, EN BLISTER POR 15 CAPSULAS, NIFEDIPINO PRESENTACION COMERCIAL-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 600 CAPSULAS, EN BLISTER POR 10 CAPSULAS, NIFEDIPINO -PRESENTACION COMERCIAL-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 600 CAPSULAS, EN BLISTER POR 15 CAPSULAS, NIFEDIPINO PRESENTACION COMERCIAL- CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 900 CAPSULAS, EN BLISTER POR 10 CAPSULAS, NIFEDIPINO-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 900 CAPSULAS, EN BLISTER POR 15 CAPSULAS, NIFEDIPINO -USO INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 300 CAPSULAS, EN BLISTER POR 10 CAPSULAS, NIFEDIPINO-USO INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 300 CAPSULAS, EN BLISTER POR 15 CAPSULAS, NIFEDIPINO -USO INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 600 CAPSULAS, EN BLISTER POR 10 CAPSULAS, NIFEDIPINO -USO INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 600 CAPSULAS, EN BLISTER POR 15 CAPSULAS, NIFEDIPINO -USO INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 900 CAPSULAS, EN BLISTER POR 10 CAPSULAS, NIFEDIPINO-USO INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 900 CAPSULAS, EN BLISTER POR 15 CAPSULAS, ACERDIL - MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 1 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADATRANSPARENTE/ALUMINIO, ACERDIL-MUESTRA MEDICA- CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 2 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-MUESTRA MEDICA-CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 3 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-MUESTRA MEDICA-CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 4 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-MUESTRA MEDICA-CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 5

	CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVDC TRANSPERANTE /FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVDC TRANSPERANTE /FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER PVDC TRANSPARANTE /FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., NIFEDIPINO-MUESTRA MEDICA-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE POR 1 CAPSULA, NIFEDIPINO-MUESTRA MEDICA-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE POR 2 CAPSULAS, NIFEDIPINO-MUESTRA MEDICA-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE POR 3 CAPSULAS, NIFEDIPINO-MUESTRA MEDICA-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE POR 4 CAPSULAS, NIFEDIPINO-MUESTRA MEDICA-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE POR 5 CAPSULAS, ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 30 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 20 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 50 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 60 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL CAJA PLEGADIZA CON 40 BLISTER PVDC TRANSPERENTE /FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 90 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL CAJA PLEGADIZA CON 60 BLISTER PVDC TRANSPERENTE /FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA.,
INDICACIONES:	ANTIHIPERTENSOR, ANTIAGINOSO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON HIPOTENSION.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, 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.
VIDA UTIL:	TRES(3)AÑO a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20025310 **RADICACION:** 20231124742 **FECHA:** 2023/05/11

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 implementar/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 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 siguientes, contados a partir 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Mayo de 2023

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.

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2022027573 del 9 de Agosto 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. 2012000120 del 10 de enero de 2012, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-013061-R2 para el producto NIDIP 30mg, a favor de LABORATORIOS PAULY PHARMACEUTICAL S.A.S. con domicilio en CALI, VALLE. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221177378 de fecha 2022/08/09 el Señor(a) ROCIO ESMERALDA VILLAMIL GIL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto NIDIP® 30 MG, 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. 20221177378 de fecha 2022/08/09 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 automatica el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	NIDIP® 30 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-013061-R4
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/11/09
TITULAR(ES):	LABORATORIOS PAULY PHARMACEUTICAL S.A.S. Ubicado en la CARRERA 1 No. 46 - 84 OFICINA 301, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. Ubicado en la CARRERA 1 No. 46-84, con domicilio en CALI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A Ubicado en la 150 metros delante de la Glorieta Siberia vía Cota, CLIS bodega 55, Cota-Cundinamarca, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene NIMODIPINO 30.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 40 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO,
INDICACIONES:	PREVENCION Y TRATAMIENTO DE LAS DEFICIENCIAS NEUROLOGICAS ISQUEMICAS SECUNDARIAS O VASO ESPASMO CEREBRAL COMO CONSECUENCIA DE HEMORRAGIA CEREBRAL SUBARACNOIDEA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	USESE CON PRECAUCION CUANDO HAY EDEMA CEREBRAL GENERALIZADO O PRESION INTRACRANEANA ELEVADA. DURANTE LA GESTACION Y SEGUN LA GRAVEDAD DEL PACIENTES DEBEN VALORARSE LOS BENEFICIOS FRENTE AL RIESGO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A TEMPERATURA NI MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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.'
VIDA UTIL:	24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 40927 **RADICACION:** 20221177378 **FECHA:** 2022/08/09

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 9 de Agosto 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.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/09 16:54:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCION No. 2021046486 DE 19 de Octubre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19997076
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0008850-R1
RADICACIÓN: 20211133112
VIGENCIA 01/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020026761 de 14 de agosto de 2020, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0008850-R1 para fabricar y vender el producto NISTATINA 100.000UI/ML suspensión, a favor de Laboratorio Internacional De Colombia S.A.S LABINCO S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20211133112 radicado el 08 de julio 2021, el señor Agustín Sánchez López, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Internacional De Colombia S.A.S. LABINCO S.A.S presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2020026761 de 14 de agosto de 2020, por cuanto la información respecto al nombre del producto no corresponde a lo establecido para el producto en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

El interesado solicita corrección en cuanto al campo "Producto"
DE:
NISTATINA 100.00 UI/ML SUSPENSIÓN
A:
NISTATINA 100.000UI/ML SUSPENSIÓN

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2020026761 del 14 de agosto de 2020, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en cual indica lo siguiente:
"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenido en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de las palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto"

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2020026761 del 14 de agosto de 2020, en el apartado "Producto"" para el producto NISTATINA 100.000UI/ML SUSPENSIÓN, el cual queda de la siguiente manera:

"PRODUCTO: NISTATINA 100.000UI/ML SUSPENSIÓN"

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 4 del Decreto 491 del 28 de marzo

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCION No. 2021046486 DE 19 de Octubre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto 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 19 de octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.10.19 08:42:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2021037205 DE 30 de Agosto de 2021

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19997076 **RADICACIÓN:** 20201236064 **FECHA:** 10/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0008850-R1 **VIGENCIA:** 01/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008034486 del 28 de noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008850 para FABRICAR Y VENDER el producto NISTATINA 100.000UI/mL SUSPENSIÓN, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2020026761 del 14 de Agosto de 2020, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0008850-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto NISTATINA 100.00 UI/mL SUSPENSION, a favor de LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Radicado No. 20201236064 de 10/12/2020, el señor Agustín Sánchez López, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias de materiales de envase del medicamento NISTATINA 100.00 UI/mL SUSPENSION, por motivo de renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicado No. 20201236064, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2008034486 de 28 de Noviembre de 2008, se aprobaron artes de material de envase. Los cuales corresponden a los materiales solicitados para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2020026761 de 14 de Agosto de 2020, se otorgó renovación del registro sanitario para el producto de la referencia, y se aprobaron nuevos artes del material de envase (etiqueta), allegado mediante el radicado No. 20181185218 de fecha 11/09/2018, como único para la presentación comercial autorizada. Los cuales corresponden a los artes actualmente vigentes.

Que los cambios entre los artes correspondientes a los materiales solicitados a agotar y los artes actualmente vigentes, corresponden a la actualización del número de registro sanitario otorgado con ocasión a la renovación del registro, y la descripción/relación de la vía de administración del medicamento.

Que los materiales de envase (etiquetas-frascos) solicitados para agotamiento serán acondicionados mediante marcación de la vía de administración del medicamento “vía oral”, dando cumplimiento a lo aprobado bajo el registro sanitario y a la normatividad vigente.

Que mediante la solicitud el interesado indica, cantidad y presentación de los materiales solicitados para agotamiento, como se relaciona a continuación:

Descripción del material	Lote del material	Cantidad (unidades)
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	2006000206	33340
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	2006000207	33340
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	2010000252	33340
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	2010000253	33400
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 institucional	2010000251	34000
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 institucional	2010000193	33370
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 institucional	2010000194	33370
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	Compra	66800
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 institucional	Compra	100200

Teniendo en cuenta que el motivo de solicitud de autorización de agotamiento se debe a la renovación del registro sanitario, los cambios realizados en artes del material de envase, y el acondicionamiento propuesto en materiales de envase solicitados a agotar, dando así, cumplimiento a lo aprobado bajo el registro sanitario y a normatividad vigente.

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCION No. 2021037205 DE 30 de Agosto de 2021

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Por tanto, se autorizará el agotamiento de materiales de envase en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Cabe mencionar que el pronunciamiento de 6 meses hace referencia al uso de los materiales. Por tanto, el producto elaborado con dichas existencias podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

Que una vez evaluada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de materiales de envase, acondicionados como se indica en las consideraciones previas, del medicamento NISTATINA 100.00 UI/mL SUSPENSION, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008M-0008850 **en un plazo de seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, por lo anteriormente expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de envase (acondicionado como se indica en las consideraciones previas) a agotar en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Descripción del material	Lote del material	Cantidad (unidades)
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	2006000206	33340
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	2006000207	33340
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	2010000252	33340
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	2010000253	33400
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 institucional	2010000251	34000
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 institucional	2010000193	33370
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 institucional	2010000194	33370
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	Compra	66800
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 institucional	Compra	100200

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 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto 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 30 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.08.30 14:57:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: emartinezc Revisó: cordina_medicamentos

PROHIBIDA SU VENTA

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. 2020026761 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2008034486 del 28 de noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008850 para FABRICAR Y VENDER el producto NISTATINA 100.000 UI/mL SUSPENSIÓN, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 20181185218 del 11 de septiembre de 2018, la Señora Amina Beatriz Castillo Castro, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S.- LABINCO S.A.S., solicita renovación del Registro Sanitario INVIMA 2008M-0008850 para el producto NISTATINA 100.000 UI/mL SUSPENSION en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S.-LABINCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA -D.C.

Que mediante anexo No. 20191178431 de fecha1 2/09/2019, el interesado complementó la información para continuar con el trámite en curso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181185218 de fecha 11/09/2018, anexo al expediente No. 20191178431 de fecha 12/09/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S.- LABINCO S.A.S con domicilio en la carrera 32 A No. 10- 99, Bogotá D.C. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2017041078 del 2017-10-03, con una vigencia hasta el 2020-12-01.

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial presentados mediante radicado No. 20181185218 de fecha 11/09/2018, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes industriales en la presentación solicitada a 36 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.2.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 4 del año 2011 numeral 3.14.23 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NISTATINA 100.00 UI/mL SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0008850-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en la CARRERA 32 A No. 10- 99, Bogotá - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSIÓN ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SUSPENSIÓN contienen NISTATINA 10000000 U.I.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO X 60 mL. EN PET ÁMBAR, TAPA ALUSUD B- 28 mm.

PROPIEDAD DE SANOFI

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. 2020026761 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

INDICACIONES: ANTIMICOTICO. INDICADO EN LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR CÁNDIDA LOCALIZADAS EN LA PIEL, CAVIDAD ORAL Y EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL.

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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A LA NISTATINA O A LOS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, EL FABRICANTE Y EL ENVASADOR AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. 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.
"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: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DEL SOL Y LA LUZ EXCESIVA.

EXPEDIENTE No.: 19997076
RADICACIÓN: 20181185218 **FECHA:** 11/09/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño el arte de envase (etiqueta), allegado mediante el radicado No. 20181185218 de fecha 11/09/2018, como único para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 +/-2°C) (65 +/-5 %HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2020026761 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO.- 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/14 14:09:02 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. 2019047956 DE 24 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2006027187 del 28 de Noviembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2006M-0006640, para el producto NISTAVON, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de VON HALLER LABORATORIOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 2016109088 del 10 de Agosto del 2016 la señora Blanca Nubia Calderón Bello, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VON HALLER LABORATORIOS LTDA, solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto NISTAVON® crema tópica, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de VON HALLER LABORATORIOS LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2017014823 del 13 de Diciembre del 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Fórmula cuali-cuantitativa
2. Artes

Que mediante escrito No. 20181012490 del 25 de enero del 2018 la señora Blanca Nubia Calderón Bello, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VON HALLER LABORATORIOS LTDA, allegó respuesta a los requerimientos realizados, presentando información solicitada y realizando aclaración a los anteriores ítems.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20181137161 del 10 de Julio del 2018, la interesada allegó artes del material de envase y empaque con las contraindicaciones y advertencias que aparecen en el Registro Sanitario.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20181249742 del 10 de Agosto del 2018, la interesada allegó información farmacológica justificando las contraindicaciones y advertencias del producto.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20191098378 del 24 de Mayo del 2019, la interesada allegó artes del material de envase, empaque e inserto de acuerdo con el concepto del acta No. 9 de 2019 SEM, numeral 3.1.13.1.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2016109088 del 10 de Agosto del 2016, respuesta al auto con escrito No. 20181012490 del 25 de enero del 2018, anexos: No. 20181137161 del 10 de Julio del 2018, No. 20181249742 del 10 de Agosto del 2018 y No. 20191098378 del 24 de Mayo del 2019, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca NISTAVON® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad VON HALLER LABORATORIOS LTDA.

Que mediante Resolución No. 2016015344 del 24 de Junio del 2014 el INVIMA otorgó certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para QUIMICA PATRIC LTDA., con domicilio en la Calle 17 A No 42 A - 99, Bogotá D.C. Vigencia: 31 de Julio 2017. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 17 de mayo del 2019 bajo el radicado No. 20191092217 que se encuentra programada para realizarse.

Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: *"SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o*

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

RESOLUCIÓN No. 2019047956 DE 24 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación....".

Que de acuerdo a los Estudios de Estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo a lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Que los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja) allegados mediante anexo al expediente con radicado No. 20191098378 del 24 de Mayo del 2019 (Folios: 5 - 10), cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que revisada la información del inserto allegado mediante anexo al expediente con radicado No. 20191098378 del 24 de Mayo del 2019 (Folios: 2 - 4), se evidencia que este se encuentra de conformidad con el concepto del Acta No. 09 de 2019 SEM numeral 3.1.13.1., por tanto se procederá a realizar aprobación del inserto en el presente acto administrativo.

Que las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias se encuentran conforme al concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos mediante conceptos: Acta No. 09 de 2019 SEM numeral 3.1.13.1. El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.3.0.N10.

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada cumple y es satisfactoria a la luz de lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículos 22, 24; el Decreto 2086 de 2010; Resolución 2514 de 1995; Decreto 843 del 2016.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NISTAVON®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0006640-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VON HALLER LABORATORIOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	QUIMICA PATRIC LTDA., con domicilio en la Calle 17 A No. 42 A - 99 - BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Crema tópica
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de crema contiene NISTATINA 10.000.000 UI, equivalente a 2272,7 mg de NISTATINA con potencia mínima de 400 UI/mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con un tubo colapsible en aluminio por 20 g crema (NISTAVON)
INDICACIONES:	Tratamiento de micosis cutánea y mucocutánea causadas por Cándida albicans
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:	Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus excipientes. Advertencias y precauciones: La nistatina tiene muy baja actividad contra infecciones ocasionadas por bacterias, protozoos y virus. La resistencia

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

RESOLUCIÓN No. 2019047956 DE 24 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

aparente se puede superar con un uso más frecuente y dosis más altas. Cuando se usa en el área genital o anal, se debe evitar el uso de aceites y/o productos lubricantes ya que puede afectar la seguridad de los condones de látex. Descontinuar el tratamiento en caso de presentarse irritación en el sitio de aplicación. Solo para uso externo, no para uso sistémico, vaginal, nasal, oftálmico No está indicado para afecciones virales o tuberculosa en la piel No usar sobre heridas abiertas. Embarazo y Lactancia, Efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas: **Embarazo:** Existen datos limitados de mujeres embarazadas, pero no se registra efectos secundarios sobre la salud fetal. No hay datos epidemiológicos relevantes disponibles. Los estudios realizados en animales no reportan efectos embriotóxicos o fetotóxicos. **Lactancia:** La nistatina no atraviesa la barrera placentaria, por lo tanto, no se espera que pase a la leche materna. La nistatina se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia.

OBSERVACIONES: Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, 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, 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 fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19967422

RADICACIÓN: 2016109088 **FECHA:** 10/08/2016

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de empaque, envase (caja plegadiza y etiqueta) e inserto versión 24/05/2019, para la presentación comercial allegados mediante alcance al expediente con radicado No. 20191098378 del 24 de Mayo del 2019 (Folios: 2 - 10), los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó para lotes industriales con estudio de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad (30 +/- 2°C) (65 +/- 5%HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, 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 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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

RESOLUCIÓN No. 2019047956 DE 24 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 CUARTO: 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 24 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022016011 DE 7 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016017608 de 16/05/2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017059 para el producto NISTATINA 100.000 UI - 25 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad SALUS PHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20211108621 de 03/06/2021, el señor Carlos Eduardo Sepúlveda Garcia, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS. S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto NISTATINA 100.000 UI - 25 mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: Tableta vaginal a: Tableta.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 13.3.1.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

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

RESOLUCIÓN No. 2022016011 DE 7 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

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

PRODUCTO: NISTATINA 100.000 UI - 25 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0017059-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: SALUS PHARMA LABS. S.A.S., ubicado en la Carrera 57 No. 70 C - 29, en Bogotá D.C.
FABRICANTE: COLOMPACK S.A., ubicado en la Carrera 46 No. 20 B - 34, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION: Vaginal
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta contiene NISTATINA 100,00 UI
PRESENTACION COMERCIAL: 1N1011431000101 NISTATINA 100000,0000 UI TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (SALUSPHARMA) TABLETA 1,0000U / CAJA X 10**;** Caja plegadiza con 2 blíster PVC transparente /aluminio por 5 tabletas c/u,
1N1011431000100 NISTATINA 100000,0000 UI TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (SALUSPHARMA) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30; Caja plegadiza con 6 blíster PVC transparente /aluminio por 5 tabletas c/u,
1N1011431000102 NISTATINA 100000,0000 UI TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (SALUSPHARMA) TABLETA 1,0000U / CAJA X 50; Caja plegadiza con 10 blíster PVC transparente /aluminio por 5 tabletas c/u,
1N1011431000103 NISTATINA 100000,0000 UI TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (SALUSPHARMA) TABLETA 1,0000U / CAJA X 100; Caja plegadiza con 20 blíster PVC transparente /aluminio por 5 tabletas c/u,
1N1011431000104 NISTATINA 100000,0000 UI TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (SALUSPHARMA) TABLETA 1,0000U / CAJA X 200; Caja plegadiza con 40 blíster PVC transparente /aluminio por 5 tabletas c/u.
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa
INDICACION: Antimicótico vaginal.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES
ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al medicamento
OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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 conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización

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

RESOLUCIÓN No. 2022016011 DE 7 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ªC, en su material de envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20102153
RADICACIÓN: 20211108621 **FECHA:** 03/06/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase y empaque (foil del blíster y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019057255 de 18 de diciembre de 2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **NISTATINA 100.000 UI - 25 mg TABLETAS**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0017059**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
NISTATINA 100.000 UI - 25 mg TABLETAS	21C61	05/2023	100.000	Caja plegadiza con 6 blíster PVC transparente /aluminio por 5 tabletas c/u
	21C62	05/2023	100.000	

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
NISTATINA 100.000 UI - 25 mg TABLETAS	Aluminio	15,7 Kg	Caja plegadiza con 6 blíster PVC transparente /aluminio por 5 tabletas c/u
	Caja Plegadiza	2.200 und	

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCION No. 2022036301 DE 26 de Septiembre de 2022
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 19985876 **RADICACIÓN:** 20211205518 **FECHA:** 07/10/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0008104-R1 **VIGENCIA:** 26/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008012818 del 16 de mayo de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008104 para fabricar y vender el producto NITROFURANTOINA 100mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020038664 del 10 de noviembre de 2020 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0008104-R1, para fabricar y vender el producto NITROFURANTOINA 100mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021012299 del 13 de abril de 2021 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2020038664 del 10 de noviembre de 2020 ARTICULO PRIMERO, ítems de "FORMA FARMACEUTICA: TABLETA y PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene NITROFURANTOINA 100,00000 mg."

Que mediante Resolución No. 2021038635 del 8 de septiembre de 2021, el INVIMA aprobó: Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), allegados mediante Radicado No. 20211048661 del 15/03/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2022010336 del 5 de mayo de 2022, el INVIMA corrigió Resolución No. 2020038664 del 10/11/2020, resuelve Artículo segundo el cual queda de la siguiente manera:

> *"ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, los artes de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 20181022617 del 08/02/2018 en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario: INVIMA 2020M-0008104-R1 otorgado en la Resolución No. 2020038664 del 10/11/2020."*

Que mediante Radicado No. 20211205518 del 07 de octubre de 2021, el Leonardo Luis San Juan, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de materiales para el medicamento NITROFURANTOINA 100mg TABLETAS, por actualización de artes e información farmacológica de precauciones.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que las unidades del material de envase y empaque solicitados para agotamiento corresponden a los aprobados mediante Resolución No. 2020038664 10 de noviembre de 2020.

Que mediante Resolución No. 2021038635 de 8 de septiembre de 2021, por medio de la cual se aprobó la actualización de los artes del material de envase y empaque (foil de aluminio y caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20211048661 del 15/03/2021. Que la modificación realizada en los artes de material de empaque corresponde cambio de diseño y actualización de información farmacológica correspondiente a precauciones.

Que teniendo en cuenta la actualización de información farmacológica correspondiente a precauciones, el interesado allegó la forma en la que realizará el acondicionamiento de la de la leyenda *"Ver inserto antes de usar"*, en los artes del material de empaque (caja plegadiza); mediante marcación en Inject, acorde a

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

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

RESOLUCION No. 2022036301 DE 26 de Septiembre de 2022
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

lo aprobado y vigente en el registro sanitario; así mismo allego el inserto donde se puede evidenciar el acondicionamiento de la información farmacológica faltante.

Que mediante solicitud, el interesado indica nombre del producto, presentación comercial, material, lote del material y cantidad del material de envase y empaque, como se relaciona a continuación:

Material de envase y empaque:

Producto	Material	Lote	Cantidad
NITROFURANTOINA 100mg TABLETAS	Caja plegadiza por 40 tabletas	2102000286	84.293 Unidades
	Caja plegadiza por 40 tabletas - Institucional	2106000144	82.893 Unidades
		2108000033	175.100 Unidades
		En compra	170.000 Unidades
	Aluminio 126 MM	2102000255	78.33 Kg
		2109000069	20.58 Kg
		En compra	30 Kg
	Aluminio 126 MM - Institucional	2104000252	194.65 kg
		En compra	250 Kg

Que la solicitud de autorización de agotamiento del material de empaque (caja plegadiza) se debe al cambio de diseño y actualización de información farmacológica correspondiente a precauciones; por tanto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento de los materiales previamente indicados (con el acondicionamiento propuesto por el interesado) en un plazo improrrogable de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar que el producto que se vaya a fabricar con las unidades de material de envase y empaque (foil de aluminio y caja plegadiza) autorizados, podrá ser agotado hasta fin de vida útil, de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de material de envase y empaque (foil de aluminio y caja plegadiza) del medicamento NITROFURANTOINA 100mg TABLETAS, **por un término de seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Material de envase y empaque a agotar, se relaciona a continuación:

Producto	Material	Lote	Cantidad
NITROFURANTOINA 100mg TABLETAS	Caja plegadiza por 40 tabletas	2102000286	84.293 Unidades
	Caja plegadiza por 40 tabletas - Institucional	2106000144	82.893 Unidades
		2108000033	175.100 Unidades
		En compra	170.000 Unidades
	Aluminio 126 MM	2102000255	78.33 Kg
		2109000069	20.58 Kg
		En compra	30 Kg
	Aluminio 126 MM - Institucional	2104000252	194.65 kg
		En compra	250 Kg

**Las unidades del material de empaque (caja plegadiza) autorizadas en el presente acto administrativo deben ser acondicionadas, mediante marcación en Inject con la leyenda *"Ver inserto antes de usar"*; y el

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

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

RESOLUCION No. 2022036301 DE 26 de Septiembre de 2022
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

producto terminado fabricado con los materiales de empaque en mención debe ser acondicionado con el inserto allegado en el presente trámite.

ARTICULO SEGUNDO: 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, 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 siguientes, contados a partir 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 e 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: acarrenom 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022010336 DE 5 de Mayo de 2022
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: 19985876 **RADICACIÓN:** 20211080897
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0008104-R1 **VIGENCIA**: 26/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008012818 del 16/05/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2008M-0008104 para FABRICAR Y VENDER el producto NITROFURANTOINA 100 mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020038664 del 10/11/2020, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2020M-0008104-R1, para FABRICAR y VENDER el producto NITROFURANTOINA 100 mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021012299 del 13/04/2021 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2020038664 del 10/11/2020 ARTICULO PRIMERO, ítems de "FORMA FARMACEUTICA: TABLETA y PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene NITROFURANTOINA 100,00000 mg."

Que mediante Resolución No. 2021038635 del 08/09/2021, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza).

Que mediante escrito No. 20211080897 del 26/04/2021, Agustín Sánchez López actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., solicitó corrección de la Resolución No. 2020038664 de 10/11/2020, en el sentido de corregir:

FIGURA	DEBE FIGURAR
ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los Artes del material de envase aprobados mediante Resolución No 2020023727 de 21 de Julio de 2020 como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas.	**ARTICULO SEGUNDO**: **APROBAR** como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, los artes de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado 20181022617 del 8 de febrero de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que le asiste razón al interesado y por error involuntario se mencionó de manera equivocada que se aprobaban los artes aprobados mediante Resolución No. 2020023727 del 21/07/2020 siendo lo correcto, los artes de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20181022617 del 08/02/2018.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2020038664 del 10/11/2020, 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 Resolución No. 2020038664 del 10/11/2020, resuelve Artículo segundo el cual queda de la siguiente manera:

> ***ARTICULO SEGUNDO: APROBAR*** *como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, los artes de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 20181022617 del 08/02/2018 en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario: INVIMA 2020M-0008104-R1 otorgado en la Resolución No. 2020038664 del 10/11/2020.*

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 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el

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

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

RESOLUCION No. 2022010336 DE 5 de Mayo de 2022
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.

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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto 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 5 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: jortegam Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.05.05 12:17:43 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021038635 DE 8 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19985876 **RADICACIÓN:** 20211048661 **FECHA:** 15/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0008104-R1 **VIGENCIA**: 26/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008012818 de 16/05/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008104 para fabricar y vender el producto NITROFURANTOINA 100mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020038664 del 10/11/2020 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0008104-R1, para fabricar y vender el producto NITROFURANTOINA 100mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021012299 del 13/04/2021 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2020038664 del 10/11/2020 en su artículo primero, en los ítems de: "*FORMA FARMACEUTICA: TABLETA y PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene NITROFURANTOINA 100,00000 mg.*"

Que mediante Radicado No. 20211048661 del 15/03/2021, el Señor Agustín Sánchez López, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0008104-R1, en el sentido de aprobar la actualización de artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20211048661 del 15/03/2021, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que una vez revisado los documentos allegados, los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Se aclara que la línea 018000 incluida en los textos de los empaques, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 1 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2021038635 DE 8 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020038664 del 10/11/2020 que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0008104-R1 a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Bogotá D.C., para el producto NITROFURANTOINA 100mg TABLETAS, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR: Los artes de** material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), **allegados mediante Radicado No.** 20211048661 del 15/03/2021**, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.**

ARTÍCULO SEGUNDO: **NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: ymolinar Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/08 09:01:30 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

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

RESOLUCION No. 2021026939 DE 1 de Julio de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19985876 **RADICACIÓN:** 20201250581 **FECHA:** 22/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0008104-R1 **VIGENCIA:** 26/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008012818 del 16 de Mayo de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008104 para fabricar y vender el producto NITROFURANTOINA 100mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020038664 del 10 de Noviembre de 2020, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0008104-R1, para Fabricar y Vender el producto NITROFURANTOINA 100 mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2021012299 del 13 de Abril de 2021, el INVIMA corrigió la resolución No. 2020038664 del 10 de noviembre de 2020 ARTICULO PRIMERO, ítems

"FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene NITROFURANTOINA 100,00000 mg"

Que mediante Radicado No. 20201250581 del 22 de Diciembre de 2020, el señor Agustín Sanchez López, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias de materiales de empaque y envase del medicamento NITROFURANTOINA 100mg TABLETAS, por motivo de renovación del registro sanitario.

Que mediante Oficio Requerimiento No. 2021008139 del 11 de Abril de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado para "tomar las medidas pertinentes para corregir el artículo segundo de la resolución que otorgó renovación del registro sanitario, del tal manera, que este relacione la información correspondiente/correcta de artes de material de envase y empaque."

Que mediante Radicado No. 20201250581 del 29 de Abril de 2021, el interesado allego respuesta al Oficio anteriormente mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante los Radicados No. 20201250581 y No. 20201250581, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2019025492 de 21 de Junio de 2019, notificada el 11/07/2019, se aprobaron artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza). Los cuales corresponden a los materiales solicitados para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2020038664 de 10 de Noviembre de 2020, se otorgó renovación del registro sanitario para el producto de la referencia.

Que los artes de material de empaque y envase vigentes corresponden a los aprobados en Resolución No. 2019025492 de 21 de Junio de 2019. En consecuencia, los cambios en los artes corresponden a la actualización del número de registro sanitario otorgado con ocasión a la renovación del registro.

Que los materiales de empaque (cajas plegadizas) solicitados para agotamiento serán acondicionados mediante marcación de la leyenda "ver inserto antes de usar" e inclusión de inserto provisional con la información farmacológica de precauciones vigente y aprobada para producto de la referencia en Resolución No. 2020038664 de 10 de Noviembre de 2020, con el fin de suministrar dicha información al usuario/paciente.

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

RESOLUCION No. 2021026939 DE 1 de Julio de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que mediante la solicitud el interesado indica, cantidad y presentación de los materiales de empaque y envase solicitados para agotamiento, como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL	NO. LOTE DEL MATERIAL	CANTIDAD
Caja plegadiza Nitrofurantoina 100mg por 40 tabletas	2012000022	30000 unidades
Caja plegadiza Nitrofurantoina 100mg por 40 tabletas	2010000009	2872 unidades
Caja plegadiza Nitrofurantoina 100mg por 40 tabletas	2007000187	194 unidades
Caja plegadiza Nitrofurantoina 100mg por 40 tabletas	En compra	75000 unidades
Aluminio Nitrofurantoina 100mg Tabletas 126 mm	2010000190	28.563 Kg
Aluminio Nitrofurantoina 100mg Tabletas 126 mm	2008000125	6.39 Kg
Aluminio Nitrofurantoina 100mg Tabletas 126 mm	2009000158	3.55 Kg
Aluminio Nitrofurantoina 100mg Tabletas 126 mm	En compra	110 Kg

Teniendo en cuenta que el motivo de solicitud de autorización de agotamiento se debe a la renovación del registro sanitario, los cambios realizados en artes del material de envase y empaque, y el acondicionamiento propuesto en materiales de empaque solicitados a agotar, con el fin de suministrar toda la información farmacológica de precauciones vigente y aprobada para el producto de la referencia. Por tanto, se autorizará el agotamiento de materiales de empaque y envase en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Cabe mencionar que el pronunciamiento de 6 meses hace referencia al uso de los materiales. Por tanto, el producto elaborado con dichas existencias podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

Que una vez evaluada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de materiales de empaque y envase, acondicionados como se indica en las consideraciones previas, del medicamento NITROFURANTOINA 100mg TABLETAS, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008M-0008104 **en un plazo de seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo anteriormente expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque (acondicionado como se indica en las consideraciones previas) y envase a agotar en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL	NO. LOTE DEL MATERIAL	CANTIDAD
Caja plegadiza Nitrofurantoina 100mg por 40 tabletas	2012000022	30000 unidades
Caja plegadiza Nitrofurantoina 100mg por 40 tabletas	2010000009	2872 unidades
Caja plegadiza Nitrofurantoina 100mg por 40 tabletas	2007000187	194 unidades
Caja plegadiza Nitrofurantoina 100mg por 40 tabletas	En compra	75000 unidades
Aluminio Nitrofurantoina 100mg Tabletas 126 mm	2010000190	28.563 Kg
Aluminio Nitrofurantoina 100mg Tabletas 126 mm	2008000125	6.39 Kg
Aluminio Nitrofurantoina 100mg Tabletas 126 mm	2009000158	3.55 Kg
Aluminio Nitrofurantoina 100mg Tabletas 126 mm	En compra	110 Kg

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

RESOLUCION No. 2021026939 DE 1 de Julio de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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 TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: emartinezc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.07.01 11:14:20 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

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

RESOLUCION No. 2021012299 DE 13 de Abril de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19985876 **RADICACIÓN:** 20211017525
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0008104-R1 **VIGENCIA** 26/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008012818 de 16 de mayo de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008104 en la modalidad Fabricar y Vender el producto NITROFURANTOINA 100mg TABLETAS, a favor de Laboratorios Bussié S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2013009710 del 17 de Abril de 2013, el INVIMA aprobó los artes allegados mediante radicado No. 2012150672 del 14/12/2012 correspondientes al material de empaque y envase (Caja plegadiza y Aluminio blíster), como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No 2020038664 de 10 de noviembre de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0008104-R1 en la modalidad Fabricar y Vender para el producto NITROFURANTOINA 100mg TABLETAS, a favor de Laboratorios Bussié S.A

Que mediante escrito No.20211017525 radicado el 04 de febrero de 2021 el Señor Agustín Sánchez López., actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A con domicilio en Diagonal 19 D N° 39-41., presentó solicitud de corrección de la Resolución 2020038664 de 10 de noviembre de 2020, en el sentido de corregir los ítems. FORMA FARMACEUTICA Y PRINCIPIOS ACTIVOS

FIGURA	DEBE FIGURAR
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA CUBIERTA RECUBIERTA **PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene NITROFURANTOINA 100,00000 mg**	**FORMA FARMACEUTICA: TABLETA** **PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene NITROFURANTOINA 100,00000 mg**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que le asiste razón al interesado y por error involuntario se mencionó de manera equivocada como FORMA FARMACÉUTICA TABLETA CUBIERTA RECUBIERTA y en PRINCIPIOS ACTIVOS:Cada TABLETA RECUBIERTA contiene NITROFURANTOINA 100,00000 mg siendo lo correcto FORMA FARMACEUTICA: TABLETA/ PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene NITROFURANTOINA 100,00000 mg

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No 2020038664 del 10/11/2020 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2020M-0008104-R1 en la modalidad FABRICAR Y VENDER para el producto NITROFURANTOINA 100mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A en Diagonal 19D N° 39-41, 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,

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

RESOLUCION No. 2021012299 DE 13 de Abril de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2020038664 del 10 de noviembre de 2020 ARTICULO PRIMERO, ítems
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene NITROFURANTOINA 100,00000 mg

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 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto 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 13 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dninoc, Técnico: jortegam Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/04/13 10:27:42 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. 2020038664 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008012818 de 16 de mayo de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008104 para FABRICAR Y VENDER el producto NITROFURANTOINA 100 mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2013009710 del 17 de Abril de 2013, el INVIMA aprobó los artes allegados mediante radicado No. 2012150672 del 14/12/2012 correspondientes al material de empaque y envase (Caja plegadiza y Aluminio blister), como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 20181022617 del 08 de febrero de 2018, la señora Pilar Marlene Felipe León, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto NITROFURANTOINA 100 mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.

Que mediante escrito No 20191058627 de 29 de marzo de 2019 la señora Pilar Marlene Felipe León, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., anexo al expediente la información actualizada de la ficha médica y la Información Básica para prescribir del producto en referencia.

Que mediante Resolución No. 2019025492 de 21 de junio de 2019, el INVIMA aprobó:

1. La actualización de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto en mención. La cual adicionará a lo ya aprobada lo siguiente:
   Advertencias:
   No debe utilizarse nitrofurantoina en tratamientos de 6 meses o más, debido al riesgo de presentar reacciones adversas serias como: fibrosis pulmonar, neumonitis intersticial, hepatitis colestásica, cirrosis, necrosis hepática, hepatitis fulminante, parestesias y neuropatía periférica.
2. Artes del material de envase y empaque (blister y caja) allegados con radicado 20191058641 del 29/03/2019.
3. Agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto.

Que mediante Resolución No. 2020023727 de 21 de Julio de 2020 se decidió respecto a la revisión de oficio DESCARTAR medida sanitaria sobre el producto NITROFURANTOINA 100 mg TABLETAS cuyo titular es LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., debido que se encuentra subsanada la causa que dio origen al llamado a revisión de oficio y se dio cumplimiento a lo ordenado en la Resolución No. 2018050459 de 21 de noviembre de 2018, por ende; el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente y a los lineamientos expuestos por dicho cuerpo colegiado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y anexos, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 17, 72, 76 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995

Que mediante la Resolución No 2018000852 de 11/01/2018., el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en Diagonal 19D No. 39-41/36/42/48/39/31; Avenida Carrera 36 No. 19 - 66 y Avenida Calle 19 No. 34 - 68 de BOGOTA D.C., para la fabricación del producto, con vigencia hasta el 02/02/2021.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20191058641 de 29/03/2019 fueron aprobados mediante Resolución No 2020023727 de 21 de Julio de 2020 como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas se ajustan al Acta No 04 de 2016 SEMPB numeral 3.12.43 y cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán incluidos en el presente acto administrativo.

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. 2020038664 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que se evidencia por parte de este despacho, el estudio de estabilidad Natural en condiciones de zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5% HR.), para 2 lotes que cubre 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 2 años.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 4.1.1.2N10 y el Acta No 04 de 2016 SEMPB No 3.12.43

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NITROFURANTOINA 100 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0008104-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en la Diagonal 19D No. 39-41 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA RECUBIERTA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene NITROFURANTOINA 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA x 20, 40, 100, 200, 250, 300, 500 y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR/ ALUMINIO.
INDICACIONES:	ANTISÉPTICO URINARIO. TRATAMIENTO Y PROFILAXIS ESPECÍFICOS DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO AGUDAS NO COMPLICADAS CAUSADAS POR CEPAS SENSIBLES DE ORGANISMOS PATÓGENOS GRAMPOSITIVOS Y GRAMNEGATIVOS. INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO NO COMPLICADAS CISTITIS Y CISTOURETRITIS NO COMPLICADAS TRATAMIENTO DE BACTERIURIA ASINTOMÁTICA TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO EN EMBARAZADAS TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO ASOCIADAS A CATÉTER VESICAL PROFILAXIS ANTIBIÓTICA POR TRASTORNOS ANATÓMICOS O FUNCIONALES DEL TRACTO URINARIO PROFILAXIS ANTIBIÓTICA PARA CIRUGÍA DE PROLAPSO PÉLVICO O INCONTINENCIA URINARIA
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
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	NITROFURANTOINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN LOS SIGUIENTES CASOS: - PACIENTES EMBARAZADAS A TÉRMINO (38-42 SEMANAS DE GESTACIÓN), DURANTE EL PARTO Y EL TRABAJO DE PARTO, O CUANDO EL INICIO DEL PARTO ES INMINENTE. EXISTE POSIBILIDAD DE ANEMIA HEMOLÍTICA EN EL FETO/NEONATO DEBIDO A LA INMADUREZ DE LOS SISTEMAS DE ENZIMAS ERITROCITARIAS (INESTABILIDAD DEL GLUTATIÓN). - NEONATOS MENORES DE UN MES DE EDAD, DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE ANEMIA HEMOLÍTICA.

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

RESOLUCIÓN No. 2020038664 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

- MUJERES EN PERÍODO DE LACTANCIA CON NEONATOS MENORES DE UN MES DE EDAD O DURANTE LA LACTANCIA DE BEBÉS CON DEFICIENCIA DE ENZIMAS ERITROCITARIAS CONOCIDA O SOSPECHADA.
- ANURIA, OLIGURIA Y EMPEORAMIENTO DE LA FUNCIÓN RENAL (DEPURACIÓN DE CREATININA INFERIOR A 60 ML POR MINUTO O ELEVADO NIVEL SÉRICO DE CREATININA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO) DEBIDO AL RIESGO DE TOXICIDAD DE LA NITROFURANTOÍNA.
- PORFIRIA AGUDA POR DEFICIENCIA DE G6PD.
- EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ICTERICIA COLESTÁSICA O DISFUNCIÓN HEPÁTICA.
- PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA NITROFURANTOÍNA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO.
- NITROFURANTOINA CÁPSULAS ESTÁ CONTRAINDICADA EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS.

PRECAUCIONES:

- ADVERTIR A LOS PACIENTES DE NO UTILIZAR PREPARACIONES DE ANTIÁCIDOS QUE CONTENGAN TRISILICATO DE MAGNESIO MIENTRAS TOMAN NITROFURANTOINA.

INFORMAR A LOS PACIENTES QUE LOS MEDICAMENTOS ANTIBACTERIANOS, INCLUSIVE NITROFURANTOINA, SOLO DEBEN UTILIZARSE PARA TRATAR INFECCIONES BACTERIANAS. NITROFURANTOINA NO ESTÁ INDICADA PARA TRATAR INFECCIONES VIRALES (POR EJEMPLO, UNA GRIPE COMÚN). AL RECETAR NITROFURANTOINA PARA TRATAR UNA INFECCIÓN BACTERIANA, SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE, SI BIEN ES HABITUAL QUE SE SIENTA MEJOR EN LAS PRIMERAS ETAPAS DEL TRATAMIENTO, EL MEDICAMENTO DEBE TOMARSE EXACTAMENTE COMO SE INDICA. OMITIR DOSIS O NO COMPLETAR TODO EL CURSO DEL TRATAMIENTO PUEDE DISMINUIR LA EFECTIVIDAD INMEDIATA Y AUMENTAR LA PROBABILIDAD DE QUE LAS BACTERIAS DESARROLLEN RESISTENCIA Y NO PUEDAN SER TRATADAS CON NITROFURANTOINA U OTROS MEDICAMENTOS ANTIBACTERIANOS EN EL FUTURO.

ADVERTENCIAS:

NO DEBE UTILIZARSE NITROFURANTOINA EN TRATAMIENTOS DE 6 MESES O MÁS, DEBIDO AL RIESGO DE PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS SERIAS COMO: FIBROSIS PULMONAR, NEUMONITIS INTERSTICIAL, HEPATITIS COLESTÁSICA, CIRROSIS, NECROSIS HEPÁTICA, HEPATITIS FULMINANTE, PARESTESIAS Y NEUROPATÍA PERIFÉRICA.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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 CON 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. 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. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

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

RESOLUCIÓN No. 2020038664 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

VIDA UTIL: 24 MESES A PARTIR DE SU FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 19985876
RADICACIÓN: 20181022617 **FECHA:** 08/02/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los Artes del material de envase aprobados mediante Resolución No 2020023727 de 21 de Julio de 2020 como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (65+/-5 %HR Sin embargo debe continuarse con un programa permanente de estabilidad natural sobre lotes industriales recientes On Going, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO QUINTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto 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 Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2023057074 DE 4 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20231080756 de 30/03/2023, el señor Omar Gonzalez Alvis actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogota D.C., solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto NITROGLICERINA 50mg/10mL, en la modalidad de fabricar y vender a favor de ADS PHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-00160-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, ADS PHARMA S.A.S., los días 28/06/2023 al 30/06/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado mediante Radicado No. 20231080756 de 30/03/2023.

Que mediante Radicado No. 20231184933 de 13/07/2023, el interesado realizó anexo al expediente allegando información complementaria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante Radicado No. 20231080756 del 30/03/2023 y anexo No. 20231184933 de 13/07/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado mediante Radicado No. 20231184933 de 13/07/2023, complementó la información técnico-legal presentada en el trámite inicial, en el sentido de aclarar y/o complementar información con relación a: 1). Información farmacológica, 2). Presentaciones comerciales, 3). Composición del producto, 4). Fórmula del lote estándar, 5). Descripción del proceso de fabricación, 6). Certificados de los patrones de referencia, 7). Control de calidad sobre la materia primas, 8). Controles de calidad sobre el producto terminado, 9). Validación de la metodología de valoración, endotoxinas y esterilidad, 10). Estudio de estabilidad, 11). Artes de material de empaque y envase.

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, se encuentra que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ADS PHARMA S.A.S., con domicilio en calle 102A No. 70 – 79 en Bogotá D.C, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2022600689 del 23/12/2022 y con una vigencia hasta el 19/01/2026.

Que los artes del material de envase y empaque allegados mediante Radicado No. 20231184933 del 13/07/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado mediante escrito No. 20231184933 de 13/07/2023, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 03 de 2016 numeral 3.4.5, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7.1.0.0.N10, Acta No. 03 de 2016 numeral 3.4.5 SEMPB, Acta No. 23 de 2014 numeral 3.13.18 SEMPB 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
PRODUCTO:	NITROGLICERINA 50mg/mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0021190
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ADS PHARMA S.A.S. ubicado en la calle 102A No. 70 – 79 en Bogotá D.C
FABRICANTE:	ADS PHARMA S.A.S., ubicado en la calle 102A No. 70 – 79 en Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA

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

RESOLUCIÓN No. 2023057074 DE 4 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN
VIA ADMINISTRACIÓN:	INFUSIÓN INTRAVENOSA
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada vial por 10 mL de solución inyectable para perfusión contiene NITROGLICERINA 50 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 10 frascos viales de vidrio transparente tipo I por 10 mL, tapón de caucho gris y agrafe metálico con tapa flip off.
INDICACIONES:	PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA ANGINA DE PECHO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LOS NITRITOS, ANEMIA SEVERA, PRESIÓN INTRAOCULAR O INTRACRANEAL AUMENTADA. TERMINADO EL TRATAMIENTO REDUCIR PROGRESIVAMENTE LA APLICACIÓN EN UN PERIODO DE CUATRO A SEIS SEMANAS. LA INYECCIÓN DE NITROGLICERINA INTRAVENOSA ESTÁ CONTRAINDICADA EN LAS SIGUIENTES PATOLOGÍAS: EN PACIENTES CON TAPONAMIENTO PERICARDICO, CARDIOMIOPATIA RESTRICTIVA O PERICARDITIS CONSTRICTIVA. LAS SOLUCIONES CON DEXTROSA PUEDEN ESTAR CONTRAINDICADAS EN PACIENTES CON ALERGIA CONOCÍA AL MAÍZ O A PRODUCTOS DERIVADOS DEL MAÍZ. NO USE LA INYECCIÓN DE NITROGLICERINA EN DEXTROSA AL 5% EN PACIENTES QUE ESTÉN TOMANDO CIERTOS FÁRMACOS PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL (INHIBIDORES DE LA FOSFODIESTERASA) COMO EL SILDENAFILO, EL TADALAFILO O EL VARDENAFILO. EL USO SIMULTÁNEO PUEDE CAUSAR HIPOTENSIÓN SEVERA, SÍNCOPE O ISQUEMIA DEL MIOCARDIO. NO USE LA INYECCIÓN DE NITROGLICERINA EN DEXTROSA AL 5% EN PACIENTES QUE ESTÉN TOMANDO RIOCIGUAT, UN ESTIMULADOR SOLUBLE DE LA GUANILATO CICLASA. SU USO CONCOMITANTE PUEDE CAUSAR HIPOTENSIÓN. ADVERTENCIAS: LA NITROGLICERINA MIGRA RÁPIDAMENTE EN NUMEROSOS PLÁSTICOS, INCLUYENDO A LOS PLÁSTICOS DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC) NORMALMENTE UTILIZADOS EN LOS EQUIPOS DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA. LA ABSORCIÓN DE LA NITROGLICERINA POR LAS LÍNEAS DE PVC AUMENTA CUANDO LA LÍNEA ES LARGA, LAS TASAS DE FLUJO SON BAJAS Y LA CONCENTRACIÓN DE NITROGLICERINA DE LA SOLUCIÓN ES ELEVADA. LA FRACCIÓN ADMINISTRADA DEL CONTENIDO ORIGINAL DE NITROGLICERINA EN LA SOLUCIÓN HA SIDO DEL 20-60% EN ESTUDIOS PUBLICADOS EMPLEANDO LÍNEAS DE PVC; ESTA FRACCIÓN VARÍA CON EL TIEMPO DURANTE UNA SOLA INFUSIÓN, Y NO PUEDE EMPLEARSE UN FACTOR DE CORRECCIÓN SENCILLO. LA LÍNEA DE PVC HA SIDO EMPLEADA EN LA MAYORÍA DE LOS ESTUDIOS PUBLICADOS SOBRE LA NITROGLICERINA INTRAVENOSA, PERO LAS DOSIS DOCUMENTADAS SE HAN CALCULADO MULTIPLICANDO LA TASA DE FLUJO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2023057074 DE 4 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

	LA SOLUCIÓN POR LA CONCENTRACIÓN ORIGINA DE LA NITROGLICERINA EN LA SOLUCIÓN. LAS DOSIS REALMENTE ADMINISTRADAS HAN SIDO MENORES, EN OCASIONES MUY INFERIORES, A LAS DOCUMENTADAS. SE DISPONE DE EQUIPOS DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA RELATIVAMENTE NO ABSORBENTES. SI LA NITROGLICERINA INTRAVENOSA SE ADMINISTRA MEDIANTE UNA LÍNEA NO ABSORBENTE, LAS DOSIS BASADAS EN LOS REPORTES PUBLICADOS SERÁN GENERALMENTE DEMASIADO ALTAS. ALGUNOS FILTROS INTRAVENOSOS INSTALADOS EN LAS LÍNEAS TAMBIÉN ABSORBEN LA NITROGLICERINA; DEBE EVITARSE EL USO DE DICHOS FILTROS. NO DEBEN ADMINISTRARSE SOLUCIONES DE DEXTROSA SIN ELECTROLITOS A TRAVÉS DEL MISMO EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN QUE LA SANGRE, DADO QUE ESTO PUEDE CAUSAR PSEUDOAGLUTINACIÓN O HEMÓLISIS. LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE SOLUCIONES PUEDE CAUSAR SOBRECARGA DE FLUIDOS, DANDO LUGAR A LA DILUCIÓN DE LAS CONCENTRACIONES DE ELECTROLITOS SÉRICOS, SOBREHIDRATACIÓN Y A ESTADOS CONGESTIVOS DE EDEMA PULMONAR. EL RIESGO DE ESTADOS DILUCIONALES ES INVERSAMENTE PROPORCIONAL A LAS CONCENTRACIONES ELECTROLÍTICAS DE LAS INYECCIONES. EL RIESGO DE UNA SOBRECARGA DE SOLUTOS CAUSANTE DE ESTADOS CONGESTIVOS CON EDEMA PULMONAR Y PERIFÉRICO ES DIRECTAMENTE PROPORCIONAL A LAS CONCENTRACIONES ELECTROLÍTICAS DE LAS INYECCIONES.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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. 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. 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 ÚTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. EI PRODUCTO DILUIDO EN DEXTROSA AL 5% ES ESTABLE POR 24 HORAS, ALMACENADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
EXPEDIENTE No.:	20251733
RADICACIÓN No.:	20231080756

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

RESOLUCIÓN No. 2023057074 DE 4 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante Radicado No. 20231184933 del 13/07/2023, como únicos para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó para 3 lotes piloto, con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 meses bajo condiciones de temperatura de (30 +/- 2°C) (75 +/- 2% HR; por tanto se 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.

Los titulares del Registro Sanitario, adquieren la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, 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 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO 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 de la sociedad ADS PHARMA S.A.S, 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 siguientes, 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 4 de Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: grodriguezc 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

RESOLUCION Nro. 2023019612 del 11 de Mayo de 2023

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 radicado No. 20231123396 de fecha 2023/05/10 el Señor(a) CLARA INES ALVAREZ GIRALDO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto NITROPRUSIATO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE POR 2 ML, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231123396 de fecha 2023/05/10 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; 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:

"Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)"

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

"Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo."

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 homeopáticos, 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 procederá 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:	NITROPRUSIATO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE POR 2 ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0012782-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A Ubicado en la Carrera 44 NO. 27 - 50, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS ECAR S.A Ubicado en la Carrera 44 NO. 27 - 50, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA AMBAR POR 2 mL contiene NITROPRUSIATO DE SODIO 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 1 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I AMBAR POR 2 ML.,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE CRISIS HIPERTENSIVA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. HIPERTENSIÓN COMPENSATORIA (POR DERIVACIONES ARTERIOVENOSAS O COARTACIÓN DE LA AORTA. HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA, ANEMIA O HIPOVOLEMIA NO CORREGIDAS. PACIENTES EN ESTADO TERMINAL DE PRONÓSTICO RESERVADO. INSUFICIENCIA CEREBROVASCULAR. PACIENTES CON ATROFIA ÓPTICA DE LEBER, AMBLIOPÍA TABÁQUICA Y ENFERMEDADES ASOCIADAS CON DÉFICIT DE VITAMINA B12. FALLA CARDIACA CONGESTIVA CON REDUCCIÓN ASOCIADA DE LA RESISTENCIA VASCULAR PERIFÉRICA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL, HIPOTIROIDISMO O HIPOTERMIA, PACIENTES ANCIANOS, EMBARAZO Y LACTANCIA, PACIENTES CON COMPROMISO DE LA VENTILACIÓN PULMONAR Y LA PERFUSIÓN, FÁRMACOS HIPOTENSORES CONCOMITANTES, PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA, METAHEMOGLOBINEMIA HEREDITARIA. MANTENER LA SOLUCIÓN CONCENTRADA Y LA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN IV PROTEGIDAS DE LA LUZ ENVOLVIENDO INMEDIATAMENTE LOS FRASCOS EN MATERIAL OPACO. DEBE EVITARSE LA EXTRAVASACIÓN MONITORIZAR CONSTANTEMENTE LA PRESIÓN SANGUÍNEA (CADA 5 MINUTOS AL COMIENZO DE LA INFUSIÓN Y DESPUÉS CADA 15 MINUTOS). CONTROLAR LA FRECUENCIA CARDIACA, EL EQUILIBRIO ÁCIDO-BASE Y LA CONCENTRACIÓN SANGUÍNEA DE CIANUROS. EN PRESENCIA DE INSUFICIENCIA RENAL Y/ O HEPÁTICA, O CUANDO EL TRATAMIENTO SEA SUPERIOR A LOS 3 DÍAS O LAS DOSIS SUPEREN LOS 4 MCG/ KG. / MINUTO, SE CONTROLARÁN LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE TIOCIANATOS. LOS PACIENTES HIPERTENSOS SON MÁS SENSIBLES AL EFECTO DEL NITROPRUSIATO DE SODIO QUE LOS NORMOTENSOS. TAMBIÉN SON MÁS SENSIBLES AL EFECTO HIPOTENSOR DEL NITROPRUSIATO DE SODIO AQUELLOS PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO

ANTIHIPERTENSIVOS. EN ESTOS CASOS, SE DEBE REDUCIR LA DOSIS DE NITROPRUSIATO.DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON SE PUEDE PRESENTAR EN LA INTERRUPCIÓN BRUSCA UNA HIPERTENSIÓN DE REBOTE. POR LO QUE DEBE SUSPENDERSE DE FORMA GRADUAL 15 A 30 MINUTOS. PUEDE PRESENTARSE SÍNTOMAS TÍPICOS DE HIPOTENSIÓN QUE DESAPARECEN GRADUALMENTE AL DISMINUIR LA VELOCIDAD DE INFUSIÓN Y DE FORMA TOTAL AL INTERRUMPIRLA, POR LO QUE REQUIERE MONITORIZACIÓN CONTINÚA PARA EVITAR LESIONES PERMANENTES ANTES DE ADMINISTRAR NITROPRUSIATO DE SODIO SE DEBERÍA CORREGIR DENTRO DE LO POSIBLE LA ANEMIA O LA HIPOVOLEMIA. EL MEDICAMENTO CONTIENE 13.6 MMOL (313.6) DE SODIO POR DOSIS MÁXIMA DIARIA, POR LO QUE DEBE TENERSE EN CUENTA EN TRATAMIENTO CON DIETAS HIPOSÓDICAS. EL CIANURO Y EL TIOCIANATO SON PRODUCTOS DERIVADOS DEL METABOLISMO DEL NITROPRUSIATO; EL PRIMERO PUEDE PRODUCIR MANIFESTACIONES DE ANOXIA HISTOTÓXICA, Y EL TIOCIANATO PUEDE INHIBIR LA CAPACIDAD DE CONCENTRACIÓN DE YODO DE LA GLÁNDULA TIROIDES Y PRODUCIR SÍNTOMAS DE HIPOTIROIDISMO, QUE PODRÍAN EMPEORAR EL ESTADO DE LOS PACIENTES AFECTADOS DE ESTA ALTERACIÓN. DADO QUE EL TIOCIANATO INHIBE EL CONSUMO Y LA UNIÓN DE YODO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO Y EN LOS QUE PADECEN INSUFICIENCIA RENAL GRAVE.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE, 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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.". EL PRODUCTO UNA VEZ DILUIDO EN SOLUCIONES DE: DEXTROSA AL 5%, CLORURO DE SODIO AL 0.9% Y LACTATO RINGER USP DEBE CONSERVARSE A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC Y NO DEBE SER GUARDADO POR MAS DE 24 HORAS

VIDA UTIL: 5 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20032988 **RADICACION:** 20231123396 **FECHA:** 2023/05/10

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 implementar/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 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 siguientes, contados a partir 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Mayo de 2023

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.

INVIMA

Firma válida

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023-05-11 16:12:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2021013705 DE 21 de Abril de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004007613 de 2004/05/05, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003350 para el producto URINEX® 400 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2015020098 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003350-R1 para el producto URINEX® 400 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito 20201197746 de 26/10/2020, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto UROTRIN® 400 mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), 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. Por tanto, la siguiente presentación se inactivará de la base de datos, al contar con aprobación como presentación comercial.

- ***Uso Institucional:*** *Caja x 280 TABLETAS RECUBIERTAS en blíster PVC/Aluminio x 14 TABLETAS RECUBIERTAS cada uno*

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

RESOLUCIÓN No. 2021013705 DE 21 de Abril de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.1.1.1.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	UROTRIN® 400 mg TABLETAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0003350-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., ubicado en la Carrera 37 A No. 25 - 52, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	GONHER FARMACEUTICA LTDA., ubicado en la Calle 4 A Bis No. 19 A - 59, en BOGOTA D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene NORFLOXACINA 400 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 14 tabletas recubiertas en blíster PVC/Aluminio por 14 tabletas recubiertas. Caja por 280 tabletas recubiertas en blíster PVC/Aluminio por 14 tabletas recubiertas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Alternativa en el tratamiento de infecciones gastrointestinales y del tracto genitourinario producidas por gérmenes sensibles a la Norfloxacina.
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.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a la Norfloxacina o a cualquier antibacteriano quinolínico relacionado. Embarazo, lactancia y niños menores de doce (12) años. Adminístrese con precaución a pacientes con antecedentes de convulsiones. El uso de Norfloxacina presenta riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas. Riesgo de presentar síntomas de neuropatía periférica poco tiempo después de iniciar el tratamiento, los cuales en algunos casos pueden ser irreversibles.
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. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	19942965

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

RESOLUCIÓN No. 2021013705 DE 21 de Abril de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

RADICACIÓN: 20201197746 **FECHA:** 26/10/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017006603 de 20 de febrero de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **UROTRIN® 400 mg TABLETAS** con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2015M-0003350-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
UROTRIN® 400 mg TABLETAS	Estuche	4.300	x 14 Tabletas
	Estuche	1.190	x 280 Tabletas

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
UROTRIN® 400 mg TABLETAS	0119	04/20221	84.000	Caja x 280 Tabletas
	0119	04/20221	14.000	Caja x 14 Tabletas
	401819	11/2021	140.000	Caja x 280 Tabletas
	401819	11/2021	16.800	Caja x 14 Tabletas
	401220	04/2022	53.200	Caja x 280 Tabletas
	401220	04/2022	115.500	Caja x 14 Tabletas

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2022018568 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007017997 de 22/08/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007232 para FABRICAR Y VENDER el producto OLANZAPINA 5mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante radicado No. 2017075041 del 30/05/2017, la señora María Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicitó Renovación del Registro sanitario para el producto OLANZAPINA 5mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante alcance No.20181029999 del 19/02/2018, el interesado allegó artes del material de empaque corregidos en el ítem de advertencias y precauciones, de acuerdo con lo indicado en el Acta 28 de 2016 numeral 3.6.1.

Que mediante Auto No.2020009244 del 03/08/2020, el INVIMA requirió al interesado lo siguiente:

1. Registros de fabricación de un tercer lote
2. Aclaración fabricante
3. Estándares de referencia
4. Materias primas
5. Producto terminado
6. Validación
7. Artes material de envase y empaque

Que mediante radicado No.20201200125 del 28/10/2020, el interesado allegó respuesta al auto antes indicado, dentro de los términos señalados por la normatividad sanitaria vigente.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20211135346 del 12/07/2021, el interesado allega la información farmacológica y los bocetos del material de envase, empaque e inserto, basado en el comunicado 3000-2986-20 del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Que mediante Resolución No.2021038666 de 08/09/2021, el INVIMA negó la renovación del producto OLANZAPINA 5mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20211194247 del 23/09/2021, la señora María Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., interpuso Recurso de reposición contra la Resolución No.2021038666 de 08/09/2021, la cual negó la renovación del registro sanitario del producto OLANZAPINA 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No.2019036365, expedida por INVIMA el 21/08/2019, se certifican las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en la Calle 17A

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

RESOLUCIÓN No. 2022018568 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

No.32-34 BOGOTA D.C., vigentes hasta el 18/09/2022, las cuales cubren las áreas requeridas para la fabricación del producto.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No.20211135346 del 12/07/2021 folios 21 y 22, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. 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. Los correos electrónicos de Farmacovigilancia y Servicio al cliente, incluidos en los textos de los empaques, deben dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 1 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ellas estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

Que el Inserto allegado mediante radicado No. 20211135346 del 12/07/2021 folio 23, se ajusta Acta No.06 de 2019 numeral 3.1.9.14 en cuanto a Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad de tres lotes en condiciones de estabilidad natural zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) que cubren 24 meses (2) y 36 meses (1), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de Dos (2) años.

Que analizados los argumentos expuestos en el escrito No. 20211194247 del 23/09/2021, por la señora María Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., dentro del recurso de reposición contra la Resolución No.2021038666 de 08/09/2021, la cual negó la renovación del registro sanitario del producto OLANZAPINA 5mg TABLETAS RECUBIERTAS, esta Dirección consideró que le asistía razón al recurrente y en consecuencia ordenó revocar y continuar con el estudio de la solicitud de renovación realizada por el interesado.

De conformidad con el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.19.16.0.0.N10, Acta No.06 de 2019 numeral 3.1.9.14 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: OLANZAPINA 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022M-0007232-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en la Calle 17A No.32-34 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en la Calle 17A No.32-34 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA: Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Tableta recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral

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

RESOLUCIÓN No. 2022018568 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Tableta recubierta contiene OLANZAPINA 5 mg

PRESENT. COMERCIAL: Caja por 7 tabletas en blíster ALU/PVC-PVDC blanco opaco por 7 tabletas cada uno.
Caja por 14 tabletas en 2 blíster ALU/PVC-PVDC blanco opaco por 7 tabletas cada uno.
Caja por 50 tabletas en blíster ALU/PVC-PVDC Blanco opaco.

INDICACIONES: La Olanzapina está indicada en el tratamiento del primer episodio de esquizofrenia, cuando han fracasado tratamientos de primera línea.
La Olanzapina está indicada en el tratamiento del episodio maníaco de moderado a grave.
La Olanzapina está indicada en la prevención de las recaídas en pacientes que presentan trastorno bipolar que hayan respondido al tratamiento con olanzapina durante el episodio maníaco

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Fórmula Cuali-cuantitativa. Pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho.
Advertencias y Precauciones:
Durante el tratamiento antipsicótico, la mejoría clínica del paciente se puede producir a los pocos días o tardar algunas semanas. Se debe monitorizar cuidadosamente a los pacientes durante este periodo. Riesgo de disfunción urinaria (incontinencia/retención). Riesgo de apnea obstructiva del sueño. Riesgo de sonambulismo y trastornos relacionados.
Psicosis y/o trastornos del comportamiento asociados a demencia**:** La olanzapina no está recomendada para su uso en pacientes con psicosis y/o trastornos del comportamiento asociados a demencia debido a un aumento de la mortalidad y del riesgo de accidente cerebrovascular. En ensayos clínicos controlados con placebo (de 6 a 12 semanas de duración) en pacientes de edad avanzada (edad media 78 años) con psicosis y/o trastornos del comportamiento asociados a demencia, se incrementó en dos veces la incidencia de muerte en los pacientes tratados con olanzapina comparados con los pacientes tratados con placebo (3,5% vs 1,5% respectivamente). La mayor incidencia de muerte no se relacionó con la dosis de olanzapina (dosis media diaria de 4,4 mg) o con la duración del tratamiento. Los factores de riesgo que pueden predisponer a esta población de pacientes a un aumento de la mortalidad incluyen, edad >65 años, disfagia, sedación, malnutrición y deshidratación, enfermedades

pulmonares (p.ej. neumonía con o sin aspiración) o uso concomitante de benzodiazepinas. Sin embargo, la incidencia de muerte fue mayor en los pacientes tratados con olanzapina que en los pacientes tratados con placebo independientemente de estos factores de riesgo. En los mismos ensayos clínicos, se notificaron acontecimientos adversos cerebrovasculares (p.ej. ictus, isquemia cerebral transitoria), algunos de ellos de desenlace mortal. En los pacientes tratados con olanzapina se incrementó en tres veces el número de acontecimientos adversos cerebrovasculares comparado con los pacientes tratados con placebo (1,3% vs 0,4% respectivamente). Todos los pacientes tratados con olanzapina y placebo que experimentaron un accidente cerebrovascular, como acontecimiento adverso, tenían factores de riesgo pre-existentes. Se identificaron, la edad (mayor de 75 años) y la demencia de tipo vascular/mixta como factores de riesgo para la aparición de acontecimientos adversos cerebrovasculares en asociación con el tratamiento con olanzapina. La eficacia de olanzapina no fue establecida en estos ensayos.

Enfermedad de Parkinson: No se recomienda el uso de olanzapina para el tratamiento de la psicosis inducida por agonistas dopaminérgicos usados en pacientes con enfermedad de Parkinson. En los ensayos clínicos, se han notificado de forma muy frecuente casos de empeoramiento de la sintomatología parkinsoniana y alucinaciones, y con mayor frecuencia que con placebo, y se observó que olanzapina no fue más efectiva que placebo en el tratamiento de los síntomas psicóticos. En estos ensayos clínicos, se requirió la previa estabilización de los pacientes con la menor dosis efectiva de antiparkinsoniano (agonista dopaminérgico) y continuar con la misma dosis y con el mismo medicamento antiparkinsoniano a lo largo del estudio. Se comenzó con una dosis de olanzapina de 2,5 mg/día y se valoró el aumento hasta un máximo de 15 mg/día a juicio del investigador.

Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM): El SNM es un trastorno que puede suponer riesgo vital, que se asocia con medicamentos antipsicóticos. En raras ocasiones se han notificado casos de SNM asociados al tratamiento con olanzapina. Las manifestaciones clínicas del SNM comprenden hipertermia, rigidez muscular, alteraciones de conciencia y signos de inestabilidad del sistema nervioso autónomo (pulso o presión sanguínea irregular, taquicardia, diaforesis y trastornos del ritmo cardíaco). Entre los signos adicionales se observa un incremento en la creatinfosfoquinasa, mioglobinuria (rabdomiolisis) e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos y síntomas indicativos de SNM o presenta fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de SNM, se deben suspender todos los medicamentos antipsicóticos, incluida la olanzapina.

Hiperglucemia y diabetes: De manera poco frecuente se han notificado casos de hiperglucemia y/o aparición o exacerbación de diabetes ocasionalmente asociada a cetoacidosis o coma, con algún desenlace mortal. En algunos casos se ha notificado un aumento previo de peso, lo que puede ser un factor de predisposición. Es aconsejable realizar un seguimiento clínico apropiado de acuerdo con las guías clínicas de

antipsicóticos utilizadas, por ejemplo, medición de la glucemia basal, a las 12 semanas de comenzar el tratamiento con olanzapina y después anualmente. Los pacientes tratados con cualquier medicamento antipsicótico, incluido Olanzapina, deben ser controlados por si presentan algún signo o síntoma de hiperglucemia (tales como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad). Y los pacientes con diabetes mellitus o que presenten factores de riesgo de desarrollar diabetes mellitus deben ser vigilados regularmente por si empeora el control de la glucemia. Se debe controlar el peso de forma regular, por ejemplo, basal, a las 4, 8 y 12 semanas después de haber comenzado el tratamiento con olanzapina y después trimestralmente.

Alteraciones lipídicas: Se han observado alteraciones lipídicas no deseadas en pacientes tratados con olanzapina en ensayos clínicos controlados con placebo. Estas alteraciones lipídicas deberían ser controladas de forma adecuada desde un punto de vista clínico, especialmente en pacientes con dislipidemias y en aquellos que presentan factores de riesgo para el desarrollo de alteraciones lipídicas. A los pacientes tratados con cualquier medicamento antipsicótico, incluido Olanzapina, se les debe hacer un control regular de los niveles de lípidos, de acuerdo con las guías clínicas de antipsicóticos utilizadas, por ejemplo, basal, a las 12 semanas de haber comenzado el tratamiento con olanzapina y después cada 5 años.

Actividad anticolinérgica: Aunque la olanzapina ha mostrado una actividad anticolinérgica in vitro, la experiencia durante los ensayos clínicos ha mostrado una baja incidencia de efectos relacionados. Sin embargo, ya que la experiencia clínica con olanzapina en pacientes con enfermedades concomitantes es limitada, se recomienda precaución cuando se prescriba olanzapina a pacientes que presentan hipertrofia prostática o íleo paralítico y enfermedades relacionadas.

Función hepática: Con frecuencia se ha observado una elevación asintomática y transitoria de las aminotransferasas hepáticas, ALT, AST, especialmente al inicio del tratamiento. Se deben tomar precauciones y establecer un seguimiento en pacientes con ALT y/o AST elevada; en pacientes con signos y síntomas de insuficiencia hepática; en pacientes con condiciones previas asociadas con una reserva funcional hepática limitada y en pacientes que están siendo tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Cuando se diagnostique hepatitis (incluyendo daño hepatocelular, colestásico o mixto) se debe interrumpir el tratamiento con olanzapina.

Neutropenia: Se deben tomar precauciones en pacientes que presentan recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier motivo; en pacientes en tratamiento con medicamentos de los que se conoce que provocan neutropenia; en pacientes con un historial de depresión / toxicidad medular inducida por fármacos; en pacientes con depresión medular causadas por enfermedades concomitantes, radioterapia o quimioterapia y en pacientes con trastornos asociados a hipereosinofília o con enfermedad mieloproliferativa. Se han notificado con frecuencia casos de neutropenia tras el uso concomitante de olanzapina y valproato.

Discontinuación del tratamiento: Se han notificado en raras ocasiones (≥0,01% y <0,1%), síntomas agudos tales como sudoración, insomnio, temblor, ansiedad, náuseas o vómitos al interrumpir el tratamiento con olanzapina de forma repentina.

Intervalo QT: En ensayos clínicos las prolongaciones clínicamente significativas del intervalo QTc (corrección de Fridericia del intervalo QT [QTcF] ≥500 milisegundos [msec] en cualquier momento posterior a la línea de base en pacientes con una situación basal de QTcF <500 msec) fueron poco frecuentes (de 0,1% a 1%) en pacientes tratados con olanzapina, sin que existan diferencias significativas en comparación con placebo en lo referente a eventos cardíacos asociados. Sin embargo, se deben tomar precauciones cuando se prescriba olanzapina junto con medicamentos que prolonguen el intervalo QTc, especialmente en pacientes de edad avanzada, en pacientes con síndrome QT congénito prolongado, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertrofia cardiaca, hipopotasemia o hipomagnesemia.

Tromboembolismo: Se ha notificado una asociación temporal del tratamiento con olanzapina con tromboembolismo venoso de manera poco frecuente (≥0,1% y <1%). No se ha establecido una relación causal entre el tratamiento con olanzapina y la aparición de tromboembolismo venoso. Sin embargo, ya que los pacientes con esquizofrenia a menudo presentan factores de riesgo adquiridos de tromboembolismo venoso se deben identificar todos los posibles factores de riesgo asociados a tromboembolismo venoso, por ejemplo, la inmovilización del paciente, y tomar medidas preventivas.

Efectos generales sobre el SNC: Teniendo en cuenta los efectos primarios de la olanzapina sobre el sistema nervioso central, se recomienda prudencia cuando se combine con otros medicamentos de acción central o con alcohol. Debido a que muestra antagonismo dopaminérgico in vitro, la olanzapina puede antagonizar los efectos de los agonistas dopaminérgicos directos e indirectos.

Convulsiones: La olanzapina debe ser administrada con precaución a los enfermos con antecedentes de convulsiones o que están sujetos a factores que puedan bajar el umbral convulsivo. De manera poco frecuente, se han notificado convulsiones en este tipo de pacientes cuando se les trata con olanzapina. En la mayoría de estos casos existían antecedentes de convulsiones o factores de riesgo de convulsiones.

Discinesia tardía: En estudios comparativos de un año de duración o menos, la olanzapina se asoció de forma estadísticamente significativa con una menor incidencia de discinesia relacionada con el tratamiento. Sin embargo, el riesgo de discinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y, por tanto, si apareciesen signos o síntomas de discinesia tardía en un enfermo tratado con olanzapina, se debe considerar la reducción de la dosis o la suspensión de la medicación. Estos síntomas pueden empeorar temporalmente o incluso aparecer después de la terminación del tratamiento.

Hipotensión postural: Durante los ensayos clínicos de olanzapina en pacientes de edad avanzada se observó hipotensión postural de forma

poco frecuente. Se recomienda medir la presión sanguínea de forma periódica en pacientes mayores de 65 años.

Muerte súbita de origen cardíaco: En informes post comercialización con olanzapina, se ha notificado el acontecimiento de muerte súbita de origen cardíaco en pacientes que tomaban olanzapina. En un estudio de cohortes observacional retrospectivo el riesgo de una supuesta muerte súbita de origen cardíaco en pacientes tratados con olanzapina fue aproximadamente el doble que en pacientes que no tomaban antipsicóticos. En el estudio, el riesgo del uso de olanzapina fue comparable al riesgo del uso de antipsicóticos atípicos incluidos en un análisis agrupado.

Síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés): Se ha notificado síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos con la exposición a olanzapina. DRESS puede presentarse con una reacción cutánea (erupción cutánea o dermatitis exfoliativa), eosinofilia, fiebre y/o linfadenopatía con complicaciones sistémicas como hepatitis, nefritis, neumonitis, miocarditis y/o pericarditis. Este síndrome es a veces fatal. Discontinuar la olanzapina si se sospecha del mismo.

Se debe informar a los pacientes que deben buscar atención médica de inmediato al inicio de cualquier signo o síntoma que pueda estar asociado con el DRESS.

Población pediátrica: El uso de olanzapina no está indicado para el tratamiento de niños y adolescentes. Ensayos clínicos realizados en niños de edades comprendidas entre los 13 y 17 años han mostrado varias reacciones adversas, incluyendo aumento de peso, cambios en los parámetros metabólicos y elevaciones en los niveles de prolactina.

Disfunción sexual: Aunque no son muchos los casos reportados de disfunción sexual, se debe informar a los pacientes que, de llegar a presentar algún síntoma, deben informar a su médico tratante.

En Colombia: Su venta debe ser bajo fórmula médica y debe usarse bajo estricta vigilancia médica.

Embarazo: No hay ningún estudio adecuado y bien controlado en mujeres embarazadas. Se debe recomendar a las mujeres que notifiquen a su médico si se encuentran embarazadas o piensan quedar embarazadas durante el tratamiento con olanzapina. De cualquier manera, como la experiencia humana es limitada, la olanzapina se debe usar en el embarazo sólo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto.

Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos (como olanzapina) durante el tercer trimestre de embarazo están en peligro de sufrir reacciones adversas extrapiramidales y/o síndromes de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras la exposición. Se han notificado casos de síntomas de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o alteraciones alimenticias. Por consiguiente, se debe vigilar estrechamente a los recién nacidos.

Lactancia: En un estudio en mujeres sanas, durante la lactancia, olanzapina se excretó en la leche materna. La exposición media del

	lactante en el estado estacionario (mg/kg) se estimó en un 1,8% de la dosis materna de olanzapina (mg/kg). Se debe desaconsejar la lactancia materna a las madres tratadas con olanzapina. Fertilidad: No se conocen los efectos sobre la fertilidad. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Puesto que olanzapina puede causar somnolencia y mareos, los pacientes deben ser prevenidos sobre el uso de maquinaria y vehículos motorizados. Excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
OBSERVACIONES:	Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, 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 con 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. 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. 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:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19974414
RADICACIÓN: 2017075041 **FECHA:** 30/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales allegados mediante radicado No. 20211135346 del 12/07/2021 folios 21 y 22, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto allegado mediante radicado No. 20211135346 del 12/07/2021 folio 23.

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

RESOLUCIÓN No. 2022018568 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural Zona IVb de dos lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y un lote con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses.
Así mismo, se debe continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto 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 22 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2022018568 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

Proyectó: Proyectó: Legal: apatinov, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentosProyectó: Legal: , Técnico: Revisó:

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

RESOLUCIÓN No. 2021023488 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2005012038 de 05/07/2005, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M - 003008 para fabricar y vender el producto NIFEDIPINO CAPSULAS, a favor de AMERICAN GENERICS S.A., ubicado en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante Resolución 2016012591 de 16/04/2016, el INVIMA concedió la renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-003008-R2 para el producto NIFEDIPINO CAPSULAS en la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad AMERICAN GENERICS S.A.S., ubicado en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante escrito 20201255809 de 30/12/2020, la señora Rocio Villamil Gil, actuando en calidad de apoderado de la sociedad AMERICAN GENERICS S.A.S., ubicado en Cali – Valle del Cauca, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto NIFEDIPINO CAPSULAS en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2021023488 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.1.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (5) años al

PRODUCTO:	NIFEDIPINO CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-003008-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	AMERICAN GENERICS S.A.S., ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84, y en la Carrera 1 A No. 46 A - 28/32, en Cali – Valle del Cauca.
FABRICANTE:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84, y en la Carrera 1 A No. 46 A - 28/32, en Cali – Valle del Cauca.
ACONDICIONADORES:	SUPPLA S.A., ubicado en la Av. Calle 22 No. 56 - 40, en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6 - 07, Barrio Salomia, en Cali - Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada cápsula dura contiene NIFEDIPINO MICRONIZADO 10 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 15, 30, 60, 150, 300 en blíster PVC-PVDC / Aluminio por 15 cápsulas cada uno. Caja por 100 cápsulas en blíster PVC-PVDC / Aluminio por 10 cápsulas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACIONES:	Antianginoso, antihipertensor
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.
CONTRAINDICACIONES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.
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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, este

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

RESOLUCIÓN No. 2021023488 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 3753
RADICACIÓN: 20201255809 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016012591 de 14 de abril de 2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **NIFEDIPINO CAPSULAS**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-003008-R2**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
NIFEDIPINO CAPSULAS	Caja Plegadiza	114.765 unidades	Caja x 30 capsulas.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/16 13:10:22 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. 2021020732 DE 28 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007017998 de 22 de agosto de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2007M-0007233 al producto OLANZAPINA 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS LA SANTE con domicilio en Bogotá.

Que mediante el radicado No. 2017064829 10 de mayo de 2017 la señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular LABORATORIOS LA SANTE S.A., solicito concesión de renovación del Registro Sanitario, en la modalidad de fabricar y vender, del producto OLANZAPINA 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante la Resolución No. 2018009942 de 8 de marzo de 2018 se llama a revisión de oficio un producto OLANZAPINA 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS registrado a favor del titular LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. con el fin de ajustarse al concepto de Comisión Revisora del Acta No. 30 de 2016, numeral 3.6.2.

Que mediante Auto No. 2020007639 de 2 de julio de 2020, la Dirección de Medicamentos y productos biológicos informo al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos: informar si hay desistimiento del fabricante citado y si es el caso debe allegar toda la información técnica /legal de los tres lotes industriales allí fabricados, conforme a los artículos 17 parágrafo primero y articulo 22 del Decreto 677 de 1995, informar cómo se hace la trazabilidad del granel, del envase y del producto terminado, allegar la información de un tercer lote industrial del fabricante citado, allegar rotulo soporte del estándar primario ER Compuesto Relacionado C de Olanzapina USP, informar el avance que ha tenido en la implementación de los capítulos <232> y <233> USP para el análisis de Impurezas elementales, realizar los ajustes citados en los materiales de empaque (cajas), presentar los resultados de los estudios de estabilidad "Ongoing" correspondientes al programa permanente de estabilidad.

Que, mediante el radicado No.20201168242 de 18 de septiembre de 2020, la señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular LABORATORIOS LA SANTE S.A., dio respuesta, en el término legal establecido dentro de la regulación vigente al mediante al Auto No. 2020007639 de 2 de julio de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada con el radicado No.20191161127 de 21 de agosto de 2019, y la respuesta al Auto, citado en los antecedentes y allegada con el radicado No.20201156662 de 04 de septiembre de 2020, se concluye que el producto cumple con la normatividad técnico/legal con el fin de obtener la renovación del Registro Sanitario.

Que los artes del material de empaque (cajas), envase (etiquetas) e inserto allegado con el radicado No.20201168242 de 18 de septiembre de 2020, cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en las Cajas en el ítem de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias se consignó que, para mayor información, consulte el inserto adjunto. En el envase (foil de aluminio se indicó la Zona de brillo para fijar número de lote y fecha de vencimiento del producto.

Que en el inserto allegado con el radicado No.20201168242 de 18 de septiembre de 2020 se incluyó la siguiente información: a) las Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones aprobadas para la Olanzapina por la SEMPB de la Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta 06 de 2019 numeral 3.1.9.14, b) las Precauciones y Advertencias del llamado a revisión de oficio conforme al concepto del Acta de Comisión Revisora No. 30 de 2016, numeral 3.6.2. c) la advertencia sobre la Lactosa contenida en el producto conforme a los conceptos de las Actas No. 6 de 2015 numeral 3.4.3 y Acta 7 del 2017 numeral 3.4.23. Este

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

RESOLUCIÓN No. 2021020732 DE 28 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

inserto no requiera aprobación de la Comisión Revisora de medicamentos, por cuanto su contenido ya fue aprobado por el citado ente asesor y con la información contenida en el inserto se da por terminado el llamado a revisión de oficio de la resolución No. 2018009942 de 8 de marzo de 2018 citada en los antecedentes.

Que, mediante el radicado No.20201168242 de 18 de septiembre de 2020, la interesada manifestó que Solicita el desistimiento del fabricante MANUFACTURERO MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.(MMFSA) CON DOMICILIO EN LA CRA.106 No.15 - 25 MANZANA 14 BODEGA 92 en BOGOTA, por cuanto no se está fabricando en esta planta.

Que mediante Resolución No. 2019036365 del 21 de agosto de 2019 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en CALLE 17 A No.32-34 en BOGOTA D.C. - para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos en la forma farmacéutica de Tabletas con y sin cubierta, con una vigencia hasta el 18 de septiembre de 2022

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.16.0.0.N10 y en las Actas de la Comisión Revisora de Medicamentos No. 30 de 2016, numeral 3.6.2.y No. 06 de 2019 numeral 3.1.9.14.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OLANZAPINA 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0007233-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en la Calle 17A No. 32-34 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en Calle 17 A No.32-34 en BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene OLANZAPINA 10 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA DE CARTULINA POR 7, 14 y 60 TABLETAS EN BLISTER PVC - PVDC BLANCO OPACO / ALUMINIO + INSERTO.
INDICACIONES:	LA OLANZAPINA ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DEL PRIMER EPISODIO DE ESQUIZOFRENIA, CUANDO HAN FRACASADO TRATAMIENTOS DE PRIMERA LÍNEA. LA OLANZAPINA ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DEL EPISODIO MANÍACO DE MODERADO A GRAVE. LA OLANZAPINA ESTÁ INDICADA EN LA PREVENCIÓN DE LAS RECAÍDAS EN PACIENTES QUE PRESENTAN TRASTORNO BIPOLAR QUE HAYAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA DURANTE EL EPISODIO MANÍACO
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

RESOLUCIÓN No. 2021020732 DE 28 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

EL CONSUMO DE ESTOS MEDICAMENTOS PUEDE EXACERBAR UNA DIABETES PREEXISTENTE O DE PRODUCIR TRASTORNOS METABÓLICOS COMO HIPERGLUCEMIA O HIPERGLICEMIA.
AUNQUE NO SON MUCHOS LOS CASOS REPORTADOS DE IMPOTENCIA SEXUAL, DE LLEGAR A PRESENTAR ALGÚN SÍNTOMA, INFÓRMELO A SU MÉDICO TRATANTE.
SU VENTA DEBE SER BAJO FÓRMULA MÉDICA Y QUE DEBE USARSE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA."

HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES INCLUIDOS EN LA SECCIÓN FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA.
PACIENTES CON RIESGO CONOCIDO DE GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

DURANTE EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO, LA MEJORÍA CLÍNICA DEL PACIENTE SE PUEDE PRODUCIR A LOS POCOS DÍAS O TARDAR ALGUNAS SEMANAS. SE DEBE MONITORIZAR CUIDADOSAMENTE A LOS PACIENTES DURANTE ESTE PERIODO.

PSICOSIS Y/O TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO ASOCIADOS A DEMENCIA
LA OLANZAPINA NO ESTÁ RECOMENDADA PARA SU USO EN PACIENTES CON PSICOSIS Y/O TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO ASOCIADOS A DEMENCIA DEBIDO A UN AUMENTO DE LA MORTALIDAD Y DEL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR. EN ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO (DE 6 A 12 SEMANAS DE DURACIÓN) EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA (EDAD MEDIA 78 AÑOS) CON PSICOSIS Y/O TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO ASOCIADOS A DEMENCIA, SE INCREMENTÓ EN DOS VECES LA INCIDENCIA DE MUERTE EN LOS PACIENTES TRATADOS CON OLANZAPINA COMPARADOS CON LOS PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO (3,5% VS 1,5% RESPECTIVAMENTE).
LA MAYOR INCIDENCIA DE MUERTE NO SE RELACIONÓ CON LA DOSIS DE OLANZAPINA (DOSIS MEDIA DIARIA DE 4,4 MG) O CON LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO. LOS FACTORES DE RIESGO QUE PUEDEN PREDISPONER A ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES A UN AUMENTO DE LA MORTALIDAD INCLUYEN, EDAD >65 AÑOS, DISFAGIA, SEDACIÓN, MALNUTRICIÓN Y DESHIDRATACIÓN, ENFERMEDADES PULMONARES (P.EJ. NEUMONÍA CON O SIN ASPIRACIÓN) O USO CONCOMITANTE DE BENZODIAZEPINAS. SIN EMBARGO, LA INCIDENCIA DE MUERTE FUE MAYOR EN LOS PACIENTES TRATADOS CON OLANZAPINA QUE EN LOS PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO INDEPENDIENTEMENTE DE ESTOS FACTORES DE RIESGO.
EN LOS MISMOS ENSAYOS CLÍNICOS, SE NOTIFICARON ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES (P.EJ. ICTUS,

RESOLUCIÓN No. 2021020732 DE 28 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ISQUEMIA CEREBRAL TRANSITORIA), ALGUNOS DE ELLOS DE DESENLACE MORTAL. EN LOS PACIENTES TRATADOS CON OLANZAPINA SE INCREMENTÓ EN TRES VECES EL NÚMERO DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES COMPARADO CON LOS PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO (1,3% VS 0,4% RESPECTIVAMENTE). TODOS LOS PACIENTES TRATADOS CON OLANZAPINA Y PLACEBO QUE EXPERIMENTARON UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, COMO ACONTECIMIENTO ADVERSO, TENÍAN FACTORES DE RIESGO PRE-EXISTENTES. SE IDENTIFICARON, LA EDAD (MAYOR DE 75 AÑOS) Y LA DEMENCIA DE TIPO VASCULAR/MIXTA COMO FACTORES DE RIESGO PARA LA APARICIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES EN ASOCIACIÓN CON EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA. LA EFICACIA DE OLANZAPINA NO FUE ESTABLECIDA EN ESTOS ENSAYOS.

ENFERMEDAD DE PARKINSON
NO SE RECOMIENDA EL USO DE OLANZAPINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PSICOSIS INDUCIDA POR AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS USADOS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON. EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS, SE HAN NOTIFICADO DE FORMA MUY FRECUENTE CASOS DE EMPEORAMIENTO DE LA SINTOMATOLOGÍA PARKINSONIANA Y ALUCINACIONES, Y CON MAYOR FRECUENCIA QUE CON PLACEBO, Y SE OBSERVÓ QUE OLANZAPINA NO FUE MÁS EFECTIVA QUE PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS PSICÓTICOS. EN ESTOS ENSAYOS CLÍNICOS, SE REQUIRIÓ LA PREVIA ESTABILIZACIÓN DE LOS PACIENTES CON LA MENOR DOSIS EFECTIVA DE ANTIPARKINSONIANO (AGONISTA DOPAMINÉRGICO) Y CONTINUAR CON LA MISMA DOSIS Y CON EL MISMO MEDICAMENTO ANTIPARKINSONIANO A LO LARGO DEL ESTUDIO. SE COMENZÓ CON UNA DOSIS DE OLANZAPINA DE 2,5 MG/DÍA Y SE VALORÓ EL AUMENTO HASTA UN MÁXIMO DE 15 MG/DÍA A JUICIO DEL INVESTIGADOR.

SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM)
EL SNM ES UN TRASTORNO QUE PUEDE SUPONER RIESGO VITAL, QUE SE ASOCIA CON MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS. EN RARAS OCASIONES SE HAN NOTIFICADO CASOS DE SNM ASOCIADOS AL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA. LAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS DEL SNM COMPRENDEN HIPERTERMIA, RIGIDEZ MUSCULAR, ALTERACIONES DE CONCIENCIA Y SIGNOS DE INESTABILIDAD DEL SISTEMA NERVIOSO AUTÓNOMO (PULSO O PRESIÓN SANGUÍNEA IRREGULAR, TAQUICARDIA, DIAFORESIS Y TRASTORNOS DEL RITMO CARDÍACO). ENTRE LOS SIGNOS ADICIONALES SE OBSERVA UN INCREMENTO EN LA CREATINFOSFOQUINASA, MIOGLOBINURIA (RABDOMIOLISIS) E INSUFICIENCIA RENAL AGUDA. SI UN PACIENTE DESARROLLA SIGNOS Y SÍNTOMAS INDICATIVOS DE SNM O PRESENTA FIEBRE ALTA INEXPLICABLE SIN MANIFESTACIONES CLÍNICAS ADICIONALES DE SNM, SE DEBEN SUSPENDER TODOS LOS MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS, INCLUIDA LA OLANZAPINA.

HIPERGLUCEMIA Y DIABETES

DE MANERA POCO FRECUENTE SE HAN NOTIFICADO CASOS DE HIPERGLUCEMIA Y/O APARICIÓN O EXACERBACIÓN DE DIABETES OCASIONALMENTE ASOCIADA A CETOACIDOSIS O COMA, CON ALGÚN DESENLACE MORTAL. EN ALGUNOS CASOS SE HA NOTIFICADO UN AUMENTO PREVIO DE PESO, LO QUE PUEDE SER UN FACTOR DE PREDISPOSICIÓN. ES ACONSEJABLE REALIZAR UN SEGUIMIENTO CLÍNICO APROPIADO DE ACUERDO CON LAS GUÍAS CLÍNICAS DE ANTIPSICÓTICOS UTILIZADAS, POR EJEMPLO MEDICIÓN DE LA GLUCEMIA BASAL, A LAS 12 SEMANAS DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA Y DESPUÉS ANUALMENTE. LOS PACIENTES TRATADOS CON CUALQUIER MEDICAMENTO ANTIPSICÓTICO, INCLUIDO OLANZAPINA DEBEN SER CONTROLADOS POR SI PRESENTAN ALGÚN SIGNO O SÍNTOMA DE HIPERGLUCEMIA (TALES COMO POLIDIPSIA, POLIURIA, POLIFAGIA Y DEBILIDAD). Y LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O QUE PRESENTEN FACTORES DE RIESGO DE DESARROLLAR DIABETES MELLITUS DEBEN SER VIGILADOS REGULARMENTE POR SI EMPEORA EL CONTROL DE LA GLUCEMIA. SE DEBE CONTROLAR EL PESO DE FORMA REGULAR, POR EJEMPLO, BASAL, A LAS 4, 8 Y 12 SEMANAS DESPUÉS DE HABER COMENZADO EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA Y DESPUÉS TRIMESTRALMENTE.

ALTERACIONES LIPÍDICAS
SE HAN OBSERVADO ALTERACIONES LIPÍDICAS NO DESEADAS EN PACIENTES TRATADOS CON OLANZAPINA EN ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO. ESTAS ALTERACIONES LIPÍDICAS DEBERÍAN SER CONTROLADAS DE FORMA ADECUADA DESDE UN PUNTO DE VISTA CLÍNICO, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON DISLIPIDEMIAS Y EN AQUELLOS QUE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE ALTERACIONES LIPÍDICAS. A LOS PACIENTES TRATADOS CON CUALQUIER MEDICAMENTO ANTIPSICÓTICO, INCLUIDO OLANZAPINA SE LES DEBE HACER UN CONTROL REGULAR DE LOS NIVELES DE LÍPIDOS, DE ACUERDO CON LAS GUÍAS CLÍNICAS DE ANTIPSICÓTICOS UTILIZADAS, POR EJEMPLO, BASAL, A LAS 12 SEMANAS DE HABER COMENZADO EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA Y DESPUÉS CADA 5 AÑOS.

ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA
AUNQUE LA OLANZAPINA HA MOSTRADO UNA ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA IN VITRO, LA EXPERIENCIA DURANTE LOS ENSAYOS CLÍNICOS HA MOSTRADO UNA BAJA INCIDENCIA DE EFECTOS RELACIONADOS. SIN EMBARGO, YA QUE LA EXPERIENCIA CLÍNICA CON OLANZAPINA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES CONCOMITANTES ES LIMITADA, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA OLANZAPINA A PACIENTES QUE PRESENTAN HIPERTROFIA PROSTÁTICA O ÍLEO PARALÍTICO Y ENFERMEDADES RELACIONADAS.

FUNCIÓN HEPÁTICA
CON FRECUENCIA SE HA OBSERVADO UNA ELEVACIÓN ASINTOMÁTICA Y TRANSITORIA DE LAS AMINOTRANSFERASAS HEPÁTICAS, ALT, AST, ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO. SE DEBEN TOMAR PRECAUCIONES Y ESTABLECER UN SEGUIMIENTO EN PACIENTES CON ALT Y/O AST ELEVADA; EN PACIENTES CON SIGNOS Y SÍNTOMAS DE

INSUFICIENCIA HEPÁTICA; EN PACIENTES CON CONDICIONES PREVIAS ASOCIADAS CON UNA RESERVA FUNCIONAL HEPÁTICA LIMITADA Y EN PACIENTES QUE ESTÁN SIENDO TRATADOS CON MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE HEPATOTÓXICOS. CUANDO SE DIAGNOSTIQUE HEPATITIS (INCLUYENDO DAÑO HEPATOCELULAR, COLESTÁSICO O MIXTO) SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA.
NEUTROPENIA
SE DEBEN TOMAR PRECAUCIONES EN PACIENTES QUE PRESENTAN RECUENTOS BAJOS DE LEUCOCITOS Y/O NEUTRÓFILOS POR CUALQUIER MOTIVO; EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS DE LOS QUE SE CONOCE QUE PROVOCAN NEUTROPENIA; EN PACIENTES CON UN HISTORIAL DE DEPRESIÓN / TOXICIDAD MEDULAR INDUCIDA POR FÁRMACOS; EN PACIENTES CON DEPRESIÓN MEDULAR CAUSADAS POR ENFERMEDADES CONCOMITANTES, RADIOTERAPIA O QUIMIOTERAPIA Y EN PACIENTES CON TRASTORNOS ASOCIADOS A HIPEREOSINOFÍLIA O CON ENFERMEDAD MIELOPROLIFERATIVA. SE HAN NOTIFICADO CON FRECUENCIA CASOS DE NEUTROPENIA TRAS EL USO CONCOMITANTE DE OLANZAPINA Y VALPROATO.

DISCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO
SE HAN NOTIFICADO EN RARAS OCASIONES (?0,01% Y <0,1%), SÍNTOMAS AGUDOS TALES COMO SUDORACIÓN, INSOMNIO, TEMBLOR, ANSIEDAD, NÁUSEAS O VÓMITOS AL INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA DE FORMA REPENTINA.

INTERVALO QT
EN ENSAYOS CLÍNICOS LAS PROLONGACIONES CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS DEL INTERVALO QTC (CORRECCIÓN DE FRIDERICIA DEL INTERVALO QT [QTCF] ?500 MILISEGUNDOS [MSEC] EN CUALQUIER MOMENTO POSTERIOR A LA LÍNEA DE BASE EN PACIENTES CON UNA SITUACIÓN BASAL DE QTCF <500 MSEC) FUERON POCO FRECUENTES (DE 0,1% A 1%) EN PACIENTES TRATADOS CON OLANZAPINA, SIN QUE EXISTAN DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN LO REFERENTE A EVENTOS CARDÍACOS ASOCIADOS. SIN EMBARGO, SE DEBEN TOMAR PRECAUCIONES CUANDO SE PRESCRIBA OLANZAPINA JUNTO CON MEDICAMENTOS QUE PROLONGUEN EL INTERVALO QTC, ESPECIALMENTE EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA, EN PACIENTES CON SÍNDROME QT CONGÉNITO PROLONGADO, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTROFIA CARDIACA, HIPOPOTASEMIA O HIPOMAGNESEMIA.

TROMBOEMBOLISMO
SE HA NOTIFICADO UNA ASOCIACIÓN TEMPORAL DEL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA CON TROMBOEMBOLISMO VENOSO DE MANERA POCO FRECUENTE (?0,1% Y <1%). NO SE HA ESTABLECIDO UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA Y LA APARICIÓN DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO. SIN EMBARGO, YA QUE LOS PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA A MENUDO PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO SE DEBEN IDENTIFICAR TODOS LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO

RESOLUCIÓN No. 2021020732 DE 28 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ASOCIADOS A TROMBOEMBOLISMO VENOSO, POR EJEMPLO, LA INMOVILIZACIÓN DEL PACIENTE, Y TOMAR MEDIDAS PREVENTIVAS.

EFECTOS GENERALES SOBRE EL SNC
TENIENDO EN CUENTA LOS EFECTOS PRIMARIOS DE LA OLANZAPINA SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, SE RECOMIENDA PRUDENCIA CUANDO SE COMBINE CON OTROS MEDICAMENTOS DE ACCIÓN CENTRAL O CON ALCOHOL. DEBIDO A QUE MUESTRA ANTAGONISMO DOPAMINÉRGICO IN VITRO, LA OLANZAPINA PUEDE ANTAGONIZAR LOS EFECTOS DE LOS AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS DIRECTOS E INDIRECTOS.

CONVULSIONES
LA OLANZAPINA DEBE SER ADMINISTRADA CON PRECAUCIÓN A LOS ENFERMOS CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES O QUE ESTÁN SUJETOS A FACTORES QUE PUEDAN BAJAR EL UMBRAL CONVULSIVO. DE MANERA POCO FRECUENTE, SE HAN NOTIFICADO CONVULSIONES EN ESTE TIPO DE PACIENTES CUANDO SE LES TRATA CON OLANZAPINA. EN LA MAYORÍA DE ESTOS CASOS EXISTÍAN ANTECEDENTES DE CONVULSIONES O FACTORES DE RIESGO DE CONVULSIONES.

DISCINESIA TARDÍA
ESTUDIOS COMPARATIVOS DE UN AÑO DE DURACIÓN O MENOS, LA OLANZAPINA SE ASOCIÓ DE FORMA ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA CON UNA MENOR INCIDENCIA DE DISCINESIA RELACIONADA CON EL TRATAMIENTO. SIN EMBARGO, EL RIESGO DE DISCINESIA TARDÍA AUMENTA CON LA EXPOSICIÓN A LARGO PLAZO Y, POR TANTO, SI APARECIESEN SIGNOS O SÍNTOMAS DE DISCINESIA TARDÍA EN UN ENFERMO TRATADO CON OLANZAPINA, SE DEBE CONSIDERAR LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA SUSPENSIÓN DE LA MEDICACIÓN. ESTOS SÍNTOMAS PUEDEN EMPEORAR TEMPORALMENTE O INCLUSO APARECER DESPUÉS DE LA TERMINACIÓN DEL TRATAMIENTO.

HIPOTENSIÓN POSTURAL
DURANTE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE OLANZAPINA EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA SE OBSERVÓ HIPOTENSIÓN POSTURAL DE FORMA POCO FRECUENTE. SE RECOMIENDA MEDIR LA PRESIÓN SANGUÍNEA DE FORMA PERIÓDICA EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS.

MUERTE SÚBITA DE ORIGEN CARDÍACO
EN INFORMES POST COMERCIALIZACIÓN CON OLANZAPINA, SE HA NOTIFICADO EL ACONTECIMIENTO DE MUERTE SÚBITA DE ORIGEN CARDÍACO EN PACIENTES QUE TOMABAN OLANZAPINA. EN UN ESTUDIO DE COHORTES OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO EL RIESGO DE UNA SUPUESTA MUERTE SÚBITA DE ORIGEN CARDÍACO EN PACIENTES TRATADOS CON OLANZAPINA FUE APROXIMADAMENTE EL DOBLE QUE EN PACIENTES QUE NO TOMABAN ANTIPSICÓTICOS. EN EL ESTUDIO, EL RIESGO DEL USO DE OLANZAPINA FUE COMPARABLE AL RIESGO DEL USO DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS INCLUIDOS EN UN ANÁLISIS AGRUPADO.

RESOLUCIÓN No. 2021020732 DE 28 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA
EL USO DE OLANZAPINA NO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES. ENSAYOS CLÍNICOS REALIZADOS EN NIÑOS DE EDADES COMPRENDIDAS ENTRE LOS 13 Y 17 AÑOS HAN MOSTRADO VARIAS REACCIONES ADVERSAS, INCLUYENDO AUMENTO DE PESO, CAMBIOS EN LOS PARÁMETROS METABÓLICOS Y ELEVACIONES EN LOS NIVELES DE PROLACTINA.

SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD A MEDICAMENTOS CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)
SE HA NOTIFICADO SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD A MEDICAMENTOS CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS CON LA EXPOSICIÓN A OLANZAPINA. DRESS PUEDE PRESENTARSE CON UNA REACCIÓN CUTÁNEA (ERUPCIÓN CUTÁNEA O DERMATITIS EXFOLIATIVA), EOSINOFILIA, FIEBRE Y/O LINFADENOPATÍA CON COMPLICACIONES SISTÉMICAS COMO HEPATITIS, NEFRITIS, NEUMONITIS, MIOCARDITIS Y/O PERICARDITIS. ESTE SÍNDROME ES A VECES FATAL. DISCONTINUAR LA OLANZAPINA SI SE SOSPECHA DEL MISMO.
SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE DEBEN BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA DE INMEDIATO AL INICIO DE CUALQUIER SIGNO O SÍNTOMA QUE PUEDA ESTAR ASOCIADO CON EL DRESS.

DISFUNCIÓN SEXUAL
AUNQUE NO SON MUCHOS LOS CASOS REPORTADOS DE DISFUNCIÓN SEXUAL, SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE, DE LLEGAR A PRESENTAR ALGÚN SÍNTOMA, DEBEN INFORMAR A SU MÉDICO TRATANTE.
EN COLOMBIA: SU VENTA DEBE SER BAJO FÓRMULA MÉDICA Y DEBE USARSE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO
NO HAY NINGÚN ESTUDIO ADECUADO Y BIEN CONTROLADO EN MUJERES EMBARAZADAS. SE DEBE RECOMENDAR A LAS MUJERES QUE NOTIFIQUEN A SU MÉDICO SI SE ENCUENTRAN EMBARAZADAS O PIENSAN QUEDAR EMBARAZADAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA. DE CUALQUIER MANERA, COMO LA EXPERIENCIA HUMANA ES LIMITADA, LA OLANZAPINA SE DEBE USAR EN EL EMBARAZO SÓLO SI LOS BENEFICIOS POTENCIALES JUSTIFICAN EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO.
LOS RECIÉN NACIDOS EXPUESTOS A ANTIPSICÓTICOS (COMO OLANZAPINA) DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO ESTÁN EN PELIGRO DE SUFRIR REACCIONES ADVERSAS EXTRAPIRAMIDALES Y/O SÍNDROMES DE ABSTINENCIA QUE PUEDEN VARIAR EN GRAVEDAD Y DURACIÓN TRAS LA EXPOSICIÓN. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE SÍNTOMAS DE AGITACIÓN, HIPERTONÍA, HIPOTONÍA, TEMBLOR, SOMNOLENCIA, DIFICULTAD RESPIRATORIA O ALTERACIONES ALIMENTICIAS. POR CONSIGUIENTE, SE DEBEVIGILAR ESTRECHAMENTE A LOS RECIÉN NACIDOS.

RESOLUCIÓN No. 2021020732 DE 28 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

LACTANCIA
EN UN ESTUDIO EN MUJERES SANAS, DURANTE LA LACTANCIA, OLANZAPINA SE EXCRETÓ EN LA LECHE MATERNA. LA EXPOSICIÓN MEDIA DEL LACTANTE EN EL ESTADO ESTACIONARIO (MG/KG) SE ESTIMÓ EN UN 1,8% DE LA DOSIS MATERNA DE OLANZAPINA (MG/KG). SE DEBE DESACONSEJAR LA LACTANCIA MATERNA A LAS MADRES TRATADAS CON OLANZAPINA.

FERTILIDAD
NO SE CONOCEN LOS EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE LOS EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. PUESTO QUE OLANZAPINA PUEDE CAUSAR SOMNOLENCIA Y MAREOS, LOS PACIENTES DEBEN SER PREVENIDOS SOBRE EL USO DE MAQUINARIA Y VEHÍCULOS MOTORIZADOS.

LACTOSA
LOS COMPRIMIDOS DE OLANZAPINA CONTIENEN LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE LAPONIA) O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021020732 DE 28 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

"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 FABRICACION CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30º C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19974415
RADICACIÓN: 2017064829 **FECHA:** 10/05/2017

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR como único diseño, para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los artes del material de empaque (cajas), envase (etiquetas) e inserto, allegados con el radicado No.20201168242 de 18 de septiembre de 2020 y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario asignado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO. – El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural, en lotes industriales fabricados en LABORATORIOS LA SANTE S.A., con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses a 75% HR ± 5% y 30°C ± 2. Estudios de estabilidad on-going en un lote, a los 0, 6 y 12 meses a 75% HR ± 5% y 30°C ± 2. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de culminar los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: lbermudezc Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2019056183 DE 11 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2012010201 de 20 de abril de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012M-0013109 para el producto PRAZED ® 20 mg cápsulas en la modalidad de FABRICAR Y VENDER por el término CINCO (5) años a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante escrito No. 2017003395 del 13/01/2017, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO, solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto PRAZED ® 20 mg capsulas, en la modalidad de IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante alcance con radicado No. 20181032462 de fecha 21/02/2018, el interesado complementó la información allegada como anexo al expediente, para continuar con el trámite en curso.

Que mediante auto No. 2019010807 de fecha 06/09/2019, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

Allegar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes del fabricante solicitado para los microgranulos MAGNUM CHEMI – GRAN PRIVATE LIMITED, certificados de calidad y análisis de las materias primas (excipientes), utilizados en la manufactura del productos junto con las pruebas de solventes residuales para cada excipiente, autorización del fabricante MAGNUM CHEMI – GRAN PRIVATE LIMITED al importador, ajuste de información farmacológica y artes adicionado la condición de venta, y ajustado la información farmacológica.

Que mediante escrito radicado No. 20191210520 de fecha 25/10/2019, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A., presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma:

Allegando documentación técnica/ legal con la información requerida, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes del fabricante solicitado para los microgranulos MAGNUM CHEMI – GRAN PRIVATE LIMITED, certificados de calidad , análisis y pruebas de solventes residuales para cada excipiente, autorización del fabricante MAGNUM CHEMI – GRAN PRIVATE LIMITED al importador NOVAMED S.A. ajuste de información farmacológica y artes con las correcciones solicitadas por esta oficina, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017003395 del 13/01/2017, alcance al radicado No. 20181032462 de fecha 21/02/2018 y respuesta al auto radicado No 20191210520 de fecha 25/10/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que la marca PRAZED® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad NOVAMED S.A.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante de los microgranulos MAGNUM CHEMI – GRAN PRIVATE LIMITED con domicilio en PLOT No. 163 D, PHASE – II, IDA CHERLAPALLY, KAPRA MUNICIPALITY GHATKESAR MANDAL 500 051, RANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA, INDIA, fueron emitidas por el Departamento de Administración de Control de Alimentos Gobierno de Telengana, mediante Licencia de fabricación de medicamentos No. 44/RR/AP/2007/F/R de fecha 14/12/2007 con vigencia hasta el 13/12/2022.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto terminado C.I FARMACAPSULAS S.A con domicilio en la Calle 79 B No. 78 C -21 De Barranquilla –Atlántico., fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2017020915 del 23/05/2017, con una vigencia hasta el 30/06/2020.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales, genéricas y muestras médicas comerciales y genéricas presentados mediante respuesta al auto No. 20191210520 de fecha 25/10/2019, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, y el articulo 14 del decreto 843 del año 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. 2019056183 DE 11 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales en la presentación solicitada a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 09 del 2014 numeral. 3.12.5. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PRAZED® 20 mg CÁPSULAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0013109-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
TITULAR:	NOVAMED S.A. con domicilio en Cl 79 B No 78 C - 21 BARRANQUILLA – ATLANTICO.
FABRICANTE GRANULADO:	MAGNUM CHEMI - GRAN PRIVATE LIMITED. Con domicilio en PLOT No. 163 D, PHASE – II, IDA CHERLAPALLY, KAPRA MUNICIPALITY GHATKESAR MANDAL 500 051, RANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA, INDIA.
FABRICANTE PT:	C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en la Calle 79 B No. 78 C -21 DE BARRANQUILLA –ATLÁNTICO.
IMPORTADOR:	NOVAMED S.A. con domicilio en Cl 79 B No 78 C - 21 BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA CAPSULA DURA CONTIENE MICROGRANULOS DE OMEPRAZOL AL 8,5% W/W (235,16 mg /CÁPSULA), EQUIVALENTES A OMEPRAZOL 20 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 7 CAPSULAS., CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS., CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 14 CAPSULAS., CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS., CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 7 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 5 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 20 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 30 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 50 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 60 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 90 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 120 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 150 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO : CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 7 CAPSULAS., GENERICO : CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS., GENERICO : CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 14 CAPSULAS., GENERICO:

RESOLUCIÓN No. 2019056183 DE 11 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 7 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 5 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 20 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 30 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 50 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 60 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 90 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 120 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 150 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 1 CAPSULAS., **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 2 CAPSULAS., **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 4 CAPSULAS., **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 5 CAPSULAS., GENERICO: **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 1 CAPSULAS., GENERICO: **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 2 CAPSULAS., GENERICO: **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 4 CAPSULAS., GENERICO: **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 5 CAPSULAS.
INDICACIONES:	INDICACIONES: ÚLCERA PÉPTICA Y DUODENAL, ESOFAGITIS POR REFLUJO, SÍNDROME DE ZOLLINGER - ELLISON. COADYUVANTE EN LA ERRADICACIÓN DEL HELICOBACTER PYLORI EN ULCERA PÉPTICA. REFLUJO GASTROESOFAGICO SINTOMÁTICO. DISPEPSIA ÁCIDA. ÚLCERAS O EROSIONES GÁSTRICAS Y DUODENALES RELACIONADAS CON AINES.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA -INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL OMEPRAZOL, BENZIMIDAZOLES SUSTITUIDOS O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SI SURGE ALGÚN SÍNTOMA ALARMANTE (POR EJEMPLO, PÉRDIDA DE PESO CONSIDERABLE E INVOLUNTARIA, VÓMITO RECURRENTE, DISFAGIA, HEMATEMESIS O MELENA) Y SI SE CONFIRMA O SE SOSPECHA DE UNA ÚLCERA GÁSTRICA, DEBE DESCARTARSE LA PRESENCIA DE UNA ENFERMEDAD MALIGNA YA QUE EL TRATAMIENTO PUEDE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS Y RETRASAR SU DIAGNÓSTICO. LOS PACIENTES TRATADOS CON OMEPRAZOL DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO TIENEN EL RIESGO DE GENERAR NIVELES BAJOS DE MAGNESIO SÉRICO

RESOLUCIÓN No. 2019056183 DE 11 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

(HIPOMAGNESEMIA) LA CUAL PUEDE MANIFESTARSE CON ALTERACIONES DE LA FRECUENCIA CARDIACA (PALPITACIONES RÁPIDAS) U OTROS SÍNTOMAS COMO ESPASMOS MUSCULARES TEMBLORES O CONVULSIONES: EN LOS NIÑOS, LAS TASAS ANORMALES DEL CORAZÓN PUEDEN CAUSAR FATIGA, MALESTAR ESTOMACAL, MAREOS Y ATURDIMIENTO. EVÍTESE EL CONSUMO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS COMO FUROSEMIDA, ÁCIDO ETACRÍNICO, CLOROTIAZIDA, HIDROCLOROTIAZIDA, INDAPAMINA Y METOLAZONA. EL OMEPRAZOL PUEDE REDUCIR LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DEL CLOPIDOGREL, DEBIÉNDOSE AJUSTAR LAS DOSIS. PREGÚNTELE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SOBRE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO SI USTED ESTÁ TOMANDO WARFARINA, CLOPIDOGREL O CILOSTAZOL (ANTICOAGULANTES) O ANTIRRETROVIRALES RECETADOS (MEDICAMENTOS PARA LA INFECCIÓN POR EL VIH). LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP) SE ASOCIAN A CASOS MUY INFRECUENTES DE UNA REACCIÓN CONOCIDA COMO LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO SUBAGUDO (LECS), ESTA REACCIÓN SE CARACTERIZA POR LESIONES ERITEMATOSAS EN ZONAS EXPUESTAS AL SOL ACOMPAÑADAS DE ARTRALGIAS. EN CASO DE PRESENTARSE, SE DEBE SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA Y CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON PRAZED ®. LA APARICIÓN DE LECS CON EL TRATAMIENTO DE IBP PREVIO, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE LECS CON OTROS IBP".

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, 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.
"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: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.: 20035947
RADICACIÓN: 2017003395 **FECHA:** 13/01/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza), allegado mediante respuesta al auto No. 20191210520 de fecha 25/10/2019, como único para las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.
ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de

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

RESOLUCIÓN No. 2019056183 DE 11 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO.- 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021037940 DE 2 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008014371 de 30 de mayo de 2008 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008173 para el producto ESOMEPRAZOL 40mg polvo liofilizado para reconstituir inyectable en la modalidad Fabricar Y Vender a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017054935 de 26 de diciembre de 2017, el INVIMA aprobó: 1. El cambio de fabricante a VITALIS S.A.C.I. Planta 8, con domicilio en Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopo, en Sopo - Cundinamarca. 2. La exclusión de fabricante a VITROFARMA S.A. Planta 3, con domicilio en Bogotá D.C. 3. Los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta), allegados mediante escrito número 2017180805 radicado el 12/12/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales. 4. AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto ESOMEPRAZOL 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR INYECTABLE.

Que mediante Resolución No.2019055628 expedida el 09 de diciembre de 2019 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2008014371 del 30/05/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: 1. La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias. 2. Los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante anexo al expediente bajo radicado No. 20191232616 de 25/11/2019, como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas del producto, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente. 3. La autorización de agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto ESOMEPRAZOL 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR INYECTABLE con Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008173; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Que mediante escrito No. 20181048324 de 13 de marzo de 2018, la Señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto ESOMEPRAZOL 40mg polvo liofilizado para reconstituir inyectable en la modalidad Fabricar Y Vender a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2020010977, de 14 de septiembre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: materias primas, especificaciones de producto terminado, estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201238106 de 11 de diciembre de 2020, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., presentó respuesta satisfactoria al auto indicado.

Que mediante escrito No. 20201238106 del 11 de diciembre de 2020, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., presentó solicitud de autorización para el agotamiento de materiales del producto en asunto, justificado por la presente renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca.; fueron expedidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31/10/2020 conforme a la Resolución No. 2017039331 del 22/09/2017. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 19/08/2020 bajo el radicado 20201144026 la cual se encuentra programada para realizarse.

Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: "SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la

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

RESOLUCIÓN No. 2021037940 DE 2 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación..."

Que, revisados los artes del material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 20181048324 del 13/03/2018, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que, mediante radicado No., 20181048324 del 13/03/2018 el interesado solicitó autorización para el agotamiento de materiales del producto ESOMEPRAZOL 40mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR INYECTABLE, justificado por la presente renovación del Registro Sanitario. La información correspondiente a los lotes y al material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

Número de lote	Cantidad a agotar (cajas)	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial	Fecha de vencimiento
P202768	693	693	ESOMEPRAZOL 40mg – CAJA POR 1	16/06/2022
P203149	2.250	22.500	ESOMEPRAZOL 40mg – CAJA POR 10	03/11/2022

Material	Cantidad (unidad)	Presentación comercial
CAJA PLEGADIZA ESOMEPRAZOL 40mg – Caja x 1	5200	Caja x 1
ETIQUETA ESOMEPRAZOL 40mg – Caja x 1	5200	Caja x 1
CAJA PLEGADIZA ESOMEPRAZOL 40mg – Caja x 10	27000	Caja x 10
ETIQUETA ESOMEPRAZOL 40mg – Caja x 10	27000	Caja x 10
CAJA PLEGADIZA ESOMEPRAZOL 40mg – Caja x 50	2100	Caja x 50
ETIQUETA ESOMEPRAZOL 40mg – Caja x 50	105000	Caja x 50

Que, revisada la documentación, el interesado presentó estudios en dos lotes, en condiciones de estabilidad natural (on-going) zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) y que cubren 36 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de tres (3) años.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.1.9.0.N10 y Acta de Comisión Revisora No. 18 de 2014 numeral 3.4.11

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ESOMEPRAZOL 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0008173-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: VITALIS S.A.C.I. con domicilio en la Carrera 69 No. 98 A 45 Oficina 702 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio en VEREDA LA DIANA, LA VICTORIA BIS, LOTE 2 VÍA BRICEÑO SOPO - CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

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

RESOLUCIÓN No. 2021037940 DE 2 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INFUSIÓN INTRAVENOSA, INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene ESOMEPRAZOL SODICO 42,54 mg, EQUIVALENTE A ESOMEPRAZOL BASE. 40 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1, 10, 50, 100, 500, 1000 VIALES TIPO I INCOLORO TAPÓN GRIS DE CAUCHO Y AGRAFE DE ALUMINIO.
INDICACIONES:	INDICADO PARA LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO EN PACIENTES CON ESOFAGITIS Y/O SÍNTOMAS SEVEROS DE REFLUJO, COMO UNA ALTERNATIVA AL TRATAMIENTO ORAL CUANDO NO CONVIENE INGERIR MEDICAMENTOS. MANTENIMIENTO DE LA HEMOSTASIA A CORTO PLAZO Y LA PREVENCIÓN DE RECIDIVAS HEMORRÁGICAS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DE HEMORRAGIAS AGUDAS DE ÚLCERAS GÁSTRICAS O DUODENALES. ESOMEPRAZOL SÓDICO INYECTABLE ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LA GERD (REFLUJO GASTROESOFÁGICO) CON ESOFAGITIS EROSIVA EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS DE 1 MES A 17 AÑOS, CUANDO LA TERAPIA ORAL NO ES POSIBLE O NO ES APROPIADA.
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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO (ESOMEPRAZOL), A OTROS BENZIMIDAZOLES SUSTITUIDOS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES DE ESTE MEDICAMENTO. SI SURGE ALGÚN SÍNTOMA ALARMANTE (POR EJEMPLO, PÉRDIDA DE PESO CONSIDERABLE E INVOLUNTARIA, VÓMITO RECURRENTE, DISFAGIA, HEMATEMESIS O MELENA) Y SI SE CONFIRMA O SE SOSPECHA DE UNA ÚLCERA GÁSTRICA, DEBE DESCARTARSE LA PRESENCIA DE UNA ENFERMEDAD MALIGNA YA QUE EL TRATAMIENTO PUEDE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS Y RETRASAR SU DIAGNÓSTICO. DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN MUJERES EMBARAZADAS Y NO DEBE UTILIZARSE DURANTE LA LACTANCIA. LOS PACIENTES TRATADOS CON ESOMEPRAZOL DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO TIENEN EL RIESGO DE GENERAR NIVELES BAJOS DE MAGNESIO SÉRICO (HIPOMAGNESEMIA) LA CUAL PUEDE MANIFESTARSE CON ALTERACIONES DE LA FRECUENCIA CARDIACA (PALPITACIONES RÁPIDAS) U OTROS SÍNTOMAS COMO ESPASMOS MUSCULARES TEMBLORES O CONVULSIONES; EN LOS NIÑOS, LAS TASAS ANORMALES DEL CORAZÓN PUEDEN CAUSAR FATIGA, MALESTAR ESTOMACAL, MAREOS Y ATURDIMIENTO. EVÍTESE EL CONSUMO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS COMO FUROSEMIDA, ÁCIDO ETACRÍNICO, CLOROTIAZIDA, HIDROCLOROTIAZIDA, INDAPAMIDA Y METOLAZONA. EL ESOMEPRAZOL PUEDE REDUCIR LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DEL CLOPIDOGREL, DEBIÉNDOSE AJUSTAR LAS DOSIS. RIESGO DE DIARREA POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE.

RESOLUCIÓN No. 2021037940 DE 2 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

	LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP) SE ASOCIAN A CASOS MUY INFRECUENTES DE UNA REACCIÓN CONOCIDA COMO LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO SUBAGUDO (LECS), ESTA REACCIÓN SE CARACTERIZA POR LESIONES ERITEMATOSAS EN ZONAS EXPUESTAS AL SOL ACOMPAÑADAS DE ARTRALGIAS. EN CASO DE PRESENTARSE, SE DEBE SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA Y CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON (NOMBRE DEL MEDICAMENTO). LA APARICIÓN DE LECS CON EL TRATAMIENTO DE IBP PREVIO, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE LECS CON OTROS IBP
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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. 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. 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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, UNA VEZ RECONSTITUIDOEL PRODUCTO ES ESTABLE DURANTE 12 HORAS A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC Y DURANTE 24 HORAS EN REFRIGERACIÓN ENTRE 2-8ºC
EXPEDIENTE No.:	19986854
RADICACIÓN:	20181048324 **FECHA:** 13/03/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los Artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20181048324 del 13/03/2018, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó, con estudios de estabilidad natural (on-going) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, 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 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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

RESOLUCIÓN No. 2021037940 DE 2 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto ESOMEPRAZOL 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR INYECTABLE, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído. Los materiales autorizados a agotar se relacionan a continuación:

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

Número de lote	Cantidad a agotar (cajas)	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial	Fecha de vencimiento
P202768	693	693	ESOMEPRAZOL 40mg – CAJA POR 1	16/06/2022
P203149	2.250	22.500	ESOMEPRAZOL 40mg – CAJA POR 10	03/11/2022

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

Material	Cantidad (unidad)	Presentación comercial
CAJA PLEGADIZA ESOMEPRAZOL 40mg – Caja x 1	5200	Caja x 1
ETIQUETA ESOMEPRAZOL 40mg – Caja x 1	5200	Caja x 1
CAJA PLEGADIZA ESOMEPRAZOL 40mg – Caja x 10	27000	Caja x 10
ETIQUETA ESOMEPRAZOL 40mg – Caja x 10	27000	Caja x 10
CAJA PLEGADIZA ESOMEPRAZOL 40mg – Caja x 50	2100	Caja x 50
ETIQUETA ESOMEPRAZOL 40mg – Caja x 50	105000	Caja x 50

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2020028238 DE 26 de Agosto 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. 20181020424 del 05/02/2018, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto OXACIDELT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA.

Que mediante Auto No. 2018013462 del 13/11/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: especificación de la materia prima Oxacilina sódica (con fosfato disódico estéril), estudios de estabilidad para el lote 160867, indicar claramente cuáles son estas presentaciones comerciales, en la descripción de las mismas se debe incluir el material del vial (tipo de vidrio si es del caso), si es transparente o ámbar y demás características del envase, información farmacológica de acuerdo al Acta 23 de 2018 numeral 3.1.13.9 y artes de material de empaque corregidos ajustando las contraindicaciones y advertencias a lo establecido en acta 23 de 2018 numeral 3.1.13.9., la forma farmacéutica a POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE, incluyendo la leyenda "Posología: Según prescripción médica", la cantidad de viales por caja y el nombre genérico del mismo tamaño que el nombre de marca, indicaciones para el proceso de preparación de la reconstitución como solvente a utilizar, volumen del mismo o concentración de activo a la que se debe reconstituir.

Que mediante escrito No. 20191010567 del 22/01/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20191039911 del 05/03/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó argumentos de carácter técnico legal y solicitó una primera prórroga para reunir soportes técnicos emanados del auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20191067608 del 10/04/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó argumentos de carácter técnico legal adicionales y solicitó una segunda prórroga para reunir soportes técnicos emanados del auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20191117798 del 20/06/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó información relacionada con la materia prima Oxacilina sódica (con fosfato disódico estéril), estudios de estabilidad para el lote 160867, presentaciones comerciales e información farmacológica.

Que mediante escrito No. 20191158968 del 16/08/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó más argumentos de carácter técnico legal y solicitó una última prórroga para reunir soportes técnicos emanados del auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20191176141 del 10/09/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó aclaraciones y envío soportes aplicables a la materia prima, estudio de estabilidad, presentaciones comerciales, información farmacológica, etiquetas y materiales de empaque.

Que mediante escrito No. 20191182760 del 18/09/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO -

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. 2020028238 DE 26 de Agosto 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.

ANTIOQUIA, presentó información relacionada con la materia prima Oxacilina sódica (con fosfato disódico estéril) y presentaciones comerciales.

Que mediante escrito No. 20191186956 del 24/09/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó aclaraciones y envío soportes aplicables al ítem de etiquetas y materiales de empaque.

Que mediante escrito No. 20191194317 del 03/10/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó los artes actualizados de material de envase y empaque y resumen de la información farmacológica en español.

Que mediante escrito No. 20191251636 del 17/12/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó nuevas aclaraciones y elevó solicitud de prórroga para allegar en un término razonable los códigos IUM de todas las presentaciones comerciales del producto.

Que mediante escrito No. 20191255507 del 20/12/2019, el Señor Gustavo Enrique Buitrago, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, allegó las solicitudes de los códigos IUM de las presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No. 2020004065 del 04/02/2020, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA - niega la solicitud concesión del Registro Sanitario al producto OXACIDELT a favor de Laboratorios Delta S.A.S., con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20201036052 del 21/02/2020, el señor Gustavo Enrique Buitrago Medina actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATOROS DELTA S.A.S., con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó recurso de reposición en contra de la decisión contenida en la Resolución No. 2020004065 de 04/02/2020, que le fue notificada el día 07/02/2020, por medio de la cual la Subdirección de Registros Sanitarios, niega la concesión del Registro Sanitario al producto OXACIDELT a favor de Laboratorios Delta S.A.S.

Que mediante escrito No. 20201089091 del 19/05/2020, el señor Gustavo Enrique Buitrago Medina actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATOROS DELTA S.A.S., con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, presentó alcance al recurso en curso interpuesto en contra del acto administrativo de negación del Registro Sanitario al producto OXACIDELT a favor de Laboratorios Delta S.A.S.

Que mediante escrito No. 20201114365 del 03/07/2020, el señor Gustavo Enrique Buitrago Medina actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATOROS DELTA S.A.S., con domicilio en ENVIGADO – ANTIOQUIA presentó alcance al recurso en curso interpuesto en contra del acto administrativo de negación del Registro Sanitario al producto OXACIDELT a favor de Laboratorios Delta S.A.S.

Que mediante escrito No. 20201139918 del 12/08/2020 el señor Libardo Cardenas actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATOROS DELTA S.A.S., con domicilio en ENVIGADO – ANTIOQUIA allegó los IUM autorizados.

Que mediante Acto Administrativo emitido por el INVIMA, resuelve el recurso de reposición radicado bajo el No. 2020004065 del 04/02/2020, donde revoca todas y cada una de las partes de la Resolución No. 2020004065 del 04/02/2020.

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. 2020028238 DE 26 de Agosto 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los puntos del auto No. 2018013462 del 13/11/2018, el interesado respondió satisfactoriamente a los requerimientos.

Que el producto OXACIDELT, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 4.1.1.1.N10 y se encuentra soportado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora según Acta No. 23 de 2018 numeral 3.1.13.9.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL LTD., con domicilio en No. 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 18/12/2020 conforme a la Resolución No. 2017033634 del 15/08/2017.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LABORATORIOS DELTA S.A.S., con domicilio en la BODEGA 114-115, Zona Franca de Rio Negro, Vereda Chachafruto, Rio Negro- Antioquia; fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 18/08/2020, conforme a la Resolución No. 2017027577 del 10/07/2017. Presentaron solicitud de renovación de Buenas Prácticas de Manufactura ante el INVIMA bajo el radicado No. 20201052305 del 05/03/2020.

Que los artes de material de envase y empaque e instrucciones de uso allegados mediante alcance al radicado con radicación No. 20191194317 del 03/10/2019 (radicado inicial No. 20181020424 del 05/02/2018), cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes, a 6 meses, en condiciones 40 °C +/-2 °C y 75 % HR +/- 5 %, en el material de envase viales de vidrio transparente Tipo II, cada vial con 7mL de capacidad, tapa Flip off de aluminio plástico y tapón halogenado de caucho butilo, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que los estudios de estabilidad natural para 5 lotes, a 36 meses y 1 lote, a 24 meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 65 % HR +/- 5%, en el materia de envase viales de vidrio transparente Tipo II, cada vial con 7mL de capacidad, tapa Flip off de aluminio plástico y tapón halogenado de caucho butilo, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10; Acta de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora No. 23 de 2018 Numeral 3.1.13.9 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:	OXACIDELT®
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1O1032251001
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0019809**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S., con domicilio en la CRA 46 No. 19 SUR - 117 ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD., con domicilio en No. 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China.

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. 2020028238 DE 26 de Agosto 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 DELTA S.A.S., con domicilio en la CRA 46 No. 19 SUR - 117 ENVIGADO - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR: LABORATORIOS DELTA S.A.S., con domicilio en la BODEGA 114-115, Zona Franca de Rio Negro, Vereda Chachafruto, Rio Negro- Antioquia.

VENTA: Con Formula Facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Polvo Estéril para Reconstituir a Solución Inyectable

VIA ADMINISTRACIÓN: Intramuscular e Intravenosa

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada vial contiene 1,05 g OXACILINA SODICA equivalente a OXACILINA 1,00 g

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1O1032251001100 Caja por 1 vial de vidrio transparente Tipo II, cada vial con 7mL de capacidad, tapa Flip off de aluminio plástico y tapón halogenado de caucho butilo.
1O1032251001102 Caja por 10 viales de vidrio transparente Tipo II, cada vial con 7mL de capacidad, tapa Flip off de aluminio plástico y tapón halogenado de caucho butilo.
1O1032251001101 Caja por 50 viales de vidrio transparente Tipo II, cada vial con 7mL de capacidad, tapa Flip off de aluminio plástico y tapón halogenado de caucho butilo.
1O1032251001103 Caja por 1000 viales de vidrio transparente Tipo II, cada vial con 7mL de capacidad, tapa Flip off de aluminio plástico y tapón halogenado de caucho butilo.

INDICACIONES: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la oxacilina

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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Precauciones y Advertencias: Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Usarse con precaución en pacientes con antecedente de hipersensibilidad a las cefalosporinas.

OBSERVACIONES: Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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 producto terminado y materias primas 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 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: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 Nº 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. 2020028238 DE 26 de Agosto 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.

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor de 30°C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 20140348
RADICACIÓN No.: 20181020424

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja) e instrucciones de uso, presentados mediante radicado No. 20191194317 del 03/10/2019, para todas las presentaciones comerciales del Artículo primero, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de Estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 40± 2ºC, 75 ± 5% H.R y con estudios de Estabilidad natural en Zona IVa, con frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30± 2ºC, 65 ± 5% H.R.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/26 11:34:19 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 Nro. 2022032176 del 5 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. 2014041496 DE 10 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015216 a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C., para FABRICAR Y VENDER el producto OXITOCINA 10 U.I. / mL.

Que mediante Resolución No. 2017024368 DE 14 de Junio de 2017, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, negó la solicitud de modificación radicado número 2016152088 del 26/10/20163, por las razones expuesta en las consideraciones del Despacho.

Que mediante radicado No. 20191177567 de fecha 2019/09/11 el Señor(a) CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto OXITOCINA 10 U.I/ML 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. 20191177567 de fecha 2019/09/11 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:	OXITOCINA 10 U.I/ML
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0015216-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/19
TITULAR(ES):	VITALIS S.A.C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8 con domicilio en SOPO - CUNDINAMARCA,

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA de 1 mL contiene OXITOCINA SINTETICA 10.00000 UI,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 1 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 1mL C/U CON ETIQUETA Y/O PIROGRABADO., CAJA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 1mL C/U CON ETIQUETA Y/O PIROGRABADO, CAJA POR 50 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 1mL C/U CON ETIQUETA Y/O PIROGRABADO, CAJA POR 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 1mL C/U CON ETIQUETA Y/O PIROGRABADO,
INDICACIONES:	OXITOCICO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA OXITOCINA O A CUALQUIER EXCIPIENTE DEL PRODUCTO; CONTRACCIONES UTERINAS HIPERTÓNICAS, SUFRIMIENTO FETAL CUANDO EL PARTO NO ES INMINENTE; DESPROPORCIÓN CEFALOPÉLVICA IMPORTANTE, PRESENTACIÓN FETAL ANÓMALA; PLACENTA PREVIA, VASOS PREVIOS, DESPRENDIMIENTO PREMATURO DE PLACENTA, PRESENTACIÓN O PROLAPSO DEL CORDÓN UMBILICAL; DISTENSIÓN EXCESIVA O ALTERACIÓN DE LA RESISTENCIA DEL ÚTERO A LA RUPTURA EN CASO DE EMBARAZO MÚLTIPLE, PILIHIDRAMNIOS; GRAN MULTIPARIDAD, ANTECEDENTES DE INTERVENCIÓN DE CIRUGÍA UTERINA MAYOR, INCLUIDA LA CESÁREA CLÁSICA; TOXEMIA SEVERA, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR GRAVE.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 2-8ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. UNA VEZ RECOSTITUIDO ES TABLE 48HORAS
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE 'Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL' UNA BANDA VIOLETA EN SENTIDO VERTICAL, DE COLOR VIOLETA, LA CUAL DEBE INCLUIR TODA LA EXTENSIÓN DE LA ETIQUETA O EMPAQUE Y CUYA ANCHURA NO PODRÁ SER INFERIOR A LA VIGÉSIMA PARTE DE LA LONGITUD MÍNIMA DEL EMPAQUE. EL COLOR DE LA BANDA DEBERÁ DESTACARSE DEL FONDO . 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO'.
VIDA UTIL:	DOS AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20065030 **RADICACION:** 20191177567 **FECHA:** 2019/09/11

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 5 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.

INVIMA



Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2019043538 DE 1 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009033760 de 05/11/2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2009M-13477-R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto PIRANTEL TABLETAS X 250 mg, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante escrito No. 20191179548 del 13/09/2019, el señor Hermann Patiño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto PIRANTEL TABLETAS X 250 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.2.2.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

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

RESOLUCIÓN No. 2019043538 DE 1 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PIRANTEL TABLETAS X 250 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-13477-R2
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	GENFAR S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S., ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km. 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en VILLA RICA - CAUCA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene PAMOATO DE PIRANTEL (equivalente a 250 mg de PIRANTEL BASE) 757,577 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 6, 60, 100, 200 y 240 tabletas en blíster PVC Ámbar/Aluminio.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antihelmintico para infecciones mixtas por ascaris, tricocefalos y oxiuros.
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 ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática.
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 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 conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro meses (24) años meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas no mayores de 30ºC, en su envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.:	19902915
RADICACIÓN:	20191179548 **FECHA:** 13/09/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014014980 de 23 de mayo de 2014, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado 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. 2019043538 DE 1 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **PIRANTEL TABLETAS X 250 mg** con Registro Sanitario anterior No**. INVIMA 2009 M-13477-R1;** por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
PIRANTEL TABLETAS X 250 mg	Aluminio	36.562	Caja x 60 tabletas
	Cajas plegadizas	16.240	
	Aluminio	51.735	Caja x 60 tabletas Institucional
	Cajas plegadizas	23.546	

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
PIRANTEL TABLETAS X 250 mg	9GC00224	12-2020	633	Caja x 60 tabletas
	9GC1360D	02-2021	3.021	
	8GC0835C	02-2020	589	Caja x 60 tabletas Institucional
	9GC0374A	01-2021	1.203	
	9GC1360C	02-2021	2.214	

ARTICULO CUARTO. - 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 QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021044781 DE 7 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005010255 de 10/06/2005, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2005M-008265-R2 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016001349 de 20/01/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016 M-008265-R3 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante escrito 20201258637 de 30/12/2020, el señor Hermann de Jesús Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg / 5 mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2021044781 DE 7 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Que bajo Resolución No. 2021023407 de 15/06/2021 se concede la recertificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1 y 6, en Bogotá D.C.; excluyendo la Bodega 3. Por consiguiente sólo serán aprobadas las bodegas con BPM vigentes.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.2.2.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg / 5 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-008265-R4
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, en Cali - Valle del Cauca; FAREVA VILLA RICA S.A.S. ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Villa Rica - Cauca.
ACONDICIONADORES:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1 y 6, en Bogotá D.C. SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, Parque Industrial CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 en Cota – Cundinamarca SUPPLA S.A. ubicado en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) en Funza – Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SUSPENSIÓN contiene PAMOATO DE PIRANTEL equivalente a PIRANTEL BASE 5,0 g
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antihelmíntico para infecciones mixtas por áscaris, tricocéfalos y oxiuros.
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.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2021044781 DE 7 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

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. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 25796
RADICACIÓN: 20201258637 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (etiqueta tipo Booklet), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2021025548 de 24/06/2021 los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales de empaque y envase del producto **PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg / 5 mL**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016 M-008265-R3**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg / 5 mL	Caja plegadiza	82.963	Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Caja plegadiza	90.000	Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Caja plegadiza	13.350	Uso Ins Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Caja plegadiza	12.967	Uso Ins Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Etiquetas	112.783	Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Etiquetas	165.000	Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Etiquetas	12.322	Uso Ins Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director

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

RESOLUCIÓN No. 2021044781 DE 7 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 7 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/10/07 08:28:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Bogotá D.C., 09 de diciembre de 2020

Doctora
Diana Milena Calderón Noreña
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

TRAMITE:	Solicitud de Renovación Automática de Registro Sanitario
PRODUCTO:	PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 MG/5 ML
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
EXPEDIENTE:	25796
TITULAR:	GENFAR S.A.
FABRICANTE:	-SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. -FAREVA VILLA RICA S.A.S

Respetada Doctora:

Yo, HERMANN PATIÑO, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 71.786.061, actuando en calidad de Representante Legal de Genfar S.A., con domicilio en Bogotá, solicito a usted la evaluación y aprobación de la Renovación automática del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia.

Adicionalmente, atentamente solicitamos el agotamiento de los ítems relacionados en la siguiente tabla:

Nombre del material	Número de lote	Descripción del material	Cantidad	
Cajas plegadizas	CL20003346	PLEG PAMOATO DE PIRANTEL SUSP.x15mL COL	82.963	UN
Cajas plegadizas	TRANSITO	PLEG PAMOATO DE PIRANTEL SUSP.x15mL COL	90.000	UN
Etiquetas	CL20003483	ETIQ.PAMOATO DE PIRANTEL X 15mL COL	112.783	UN
Etiquetas	TRANSITO	ETIQ.PAMOATO DE PIRANTEL X 15mL COL	165.000	UN
Cajas plegadizas	CL20001671	PLEG.PAMOATO DE PIRANTEL SUSP.x15mL INS	13.350	UN
Cajas plegadizas	CL20003342	PLEG.PAMOATO DE PIRANTEL SUSP.x15mL INS	12.967	UN
Etiquetas	CL20003486	ETIQ.PAMOATO DE PIRANTEL X 15mL INS	12.322	UN

Agradecemos la atención prestada al trámite.

Herman Patino (Dec 10, 2020 15:26 EST)

HERMANN PATIÑO
C.C. No. 71.786.061
Representante Legal
Genfar S.A.

Datos Radicado

Radicación	20201258637	**Fecha de Radicación**	2020/12/30	**Estado**	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION PARA PRODUCTOS DE MEDICAMENTOS				
Expediente	25796	**Registro Sanitario**	INVIMA 2016 M-008265-R3 - En tramite renov	**Grupo**	MEDICAMENTOS

Eventos

Localización	Ingresa	Ultimo Mov	Termina	Tipo Documento	Nro Documento
EN ESTUDIO	2021/02/10				
EN ESTUDIO	2021/02/10		2021/02/10		
ESPERA DE RPTA/CORREC/REC REP	2020/12/30				
PROCESO DE ASIGNACIÓN	2020/12/30		2021/02/10		
TRAMITE RADICADO	2020/12/30		2020/12/30		

Imprimir

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

RESOLUCIÓN No. 2016024510 DE 28 de Junio de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 25798 **RADICACIÓN:** 2016059623 **FECHA:** 04/05/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016 M-008265-R3 **VIGENCIA:** 01/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005010255 de 10/06/2005, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-008265-R2 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016001349 de 01/20/2016, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016 M-008265-R3 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante escrito número 2016059623 radicado el 04/05/2016, el señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de representante legal de la Sociedad Genfar S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-008265-R3, en el sentido de que le sea aprobada la adición del fabricante alterno Sanofi -Aventis de Colombia S.A., con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29/45 , Cali - Valle del Cauca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega carta de intención de fabricación del producto y carta aval de la información técnica del producto por parte del fabricante.

Que el interesado allega documento de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura con que cuenta Sanofi - Aventis de Colombia S.A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29/45 de la ciudad de Cali, Valle, con numero 0151-14 expedido por este Instituto el 13 de Marzo de 2014, mediante Resolución No. 2014003712 del 17 de Febrero de 2014 y vigente hasta el 12 de Marzo de 2017.

Que el interesado allega contrato de fabricación suscrito entre Sanofi-Aventis de Colombia S.A. y Genfar S.A. en el cual se establecen las responsabilidades cumpliendo con lo dispuesto en el informe 32 de la OMS numeral 8;Decreto 677 de 1995,articulo 24 literal c.

Que el encargado de la realización de los estudios de estabilidad natural y del almacenamiento de las muestras de retención será el fabricante, además de realizar los análisis de control de calidad para el producto en proceso y producto terminado y el titular se encargara de la liberación del producto para su comercialización.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016001349 del 01/20/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016 M-008265-R3 a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg./5 mL en la modalidad

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016024510 DE 28 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** : A: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29/45, de la ciudad de Cali, Valle, como fabricante alterno para el producto de la referencia, además del previamente aprobado en la Resolución que otorgó el Registro Sanitario: Genfar S.A. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2016003959 del 09 de Febrero de 2016 , en las cuales se debe incluir el cambio aquí autorizado para el caso de los productos elaborados por el nuevo fabricante.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar estudios de estabilidad natural para el producto de referencia, elaborado por el fabricante aprobado bajo condiciones de zona climática IV, que demuestren el tiempo de vida útil aprobado, en cumplimiento del parágrafo 2° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y allegarlos a este instituto una vez estén completos ó se requieran.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jmartinezg Revisó: condira_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.29 10:01:[illegible] COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

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
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016001349 DE 20 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005010255 del 10/06/2005, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-008265-R2 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante escrito número 2014155362 del 26/11/2014, el Señor Nicolás Macchiavello, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Genfar S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca, solicitó renovación del registro sanitario para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2015005938 del 22/05/2015, el INVIMA requirió: composición del producto, fórmula del lote estandarizado de fabricación, patrón de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas y el producto terminado, material de empaque y envase (etiquetas y cajas).

Que mediante radicado No. 2015114363 del 01/09/2015, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance No. 2015121824 del 16/09/2015, el señor Mauricio Botero Caicedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Genfar S.A., allegó respuesta al punto 4 del auto: soportes de la prueba de solventes residuales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2014155362 del 26/11/2014, respuesta al auto con escrito No. 2015114363 del 01/09/2015 y alcance No. 2015121824 del 16/09/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega satisfactoriamente en respuesta al auto, las pruebas, especificaciones y ajustes solicitados.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las buenas prácticas de manufactura del fabricante GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 04 de septiembre de 2018 conforme a la resolución No. 2015032616 del 19 de agosto de 2015.

Que el nombre del producto se otorga en su denominación genérica, tal como fue solicitado por el interesado a folio 2 del radicado inicial.

Que los artes de material de empaque (caja) y envase (etiqueta), allegados mediante radicado 2015114363 del 01/09/2015, cumplen con lo señalado en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1955.

Evaluada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la Resolución 2514 de 1995, y que el producto se encuentra incluido en la norma farmacológica No. 4.2.2.0.N10., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg/5 mL.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016 M-008265-R3**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

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

RESOLUCIÓN No. 2016001349 DE 20 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE:	GENFAR S.A. con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA, KM 43 VÍA PANAMERICANA, VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 mL. DE SUSPENSIÓN CONTIENE PAMOATO DE PIRANTEL 14,388g, EQUIVALENTE A PIRANTEL BASE 5,00 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON FRASCO PEAD POR 15 ml + TAPA EN POLIPROPILENO Y BANDA DE SEGURIDAD.
INDICACIONES:	ANTIHELMINTICO PARA INFECCIONES MIXTAS POR ASCARIS, TRICOCEFALOS Y OXIUROS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES -FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCION HEPATICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE "Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL" "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	25796
RADICACIÓN:	2014155362 **FECHA:** 26/11/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de empaque y envase (caja y etiqueta), allegados en respuesta a auto mediante escrito número No. 2015114363 del 01/09/2015, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para la presentación comercial aprobada, de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en dos lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 10, 18, 24 para estudios naturales bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 65+/-5 %HR. El titular adquiere el compromiso

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

RESOLUCIÓN No. 2016001349 DE 20 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

de seguir la práctica de un 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 CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.01.20 10:44:05 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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 15 FEB 2016 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

002

RENOVACION
28/11/2014 12:20 Exp. 25796
Radicación 2014155362
Cons. 1355076
Destino DIRECCION MEDICAME
Grupo MEDICAMENTOS
NICOLAS MACCHIAVELLO
ivan.gaviria@sanofi.com
CALLE 20 A #44-70 BOGOTA-D C

Fol. 1036
Primera Radicacion
2014155362
Llave: 260702

153-721-14

Bogotá D.C., 24 de noviembre de 2014

Doctor
Álvaro Muñoz Escobar
Asesor de la dirección General con asignación de funciones
de la dirección de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación Registro Sanitario.**
Producto: PAMOATO DE PIRANTEL 250 mg/5 mL suspensión.
Expediente: 25796.
Registro Sanitario: INVIMA 2005M-008265-R2.

Respetado Doctor Muñoz:

Solicitamos a usted conceder la renovación para el Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia, el cual tendrá como Titular y Fabricante a Genfar S.A.

Adjuntamos los siguientes documentos:

- Solicitud.
- Carta Aval.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Genfar S.A.
- Certificado de Constitución, Existencia y Representación Legal Genfar S.A.
- Consignación por valor de $ 6.867.373,00

Atentamente,

NICOLAS ENRIQUE MACCHIAVELLO
C.E. No. 384.567 de Bogotá
Representante Legal

C. Cuellar

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

RESOLUCIÓN No. 2016001349 DE 20 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005010255 del 10/06/2005, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-008265-R2 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante escrito número 2014155362 del 26/11/2014, el Señor Nicolás Macchiavello, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Genfar S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca, solicitó renovación del registro sanitario para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2015005938 del 22/05/2015, el INVIMA requirió: composición del producto, fórmula del lote estandarizado de fabricación, patrón de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas y el producto terminado, material de empaque y envase (etiquetas y cajas).

Que mediante radicado No. 2015114363 del 01/09/2015, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance No. 2015121824 del 16/09/2015, el señor Mauricio Botero Caicedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Genfar S.A., allegó respuesta al punto 4 del auto: soportes de la prueba de solventes residuales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2014155362 del 26/11/2014, respuesta al auto con escrito No. 2015114363 del 01/09/2015 y alcance No. 2015121824 del 16/09/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega satisfactoriamente en respuesta al auto, las pruebas, especificaciones y ajustes solicitados.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las buenas prácticas de manufactura del fabricante GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 04 de septiembre de 2018 conforme a la resolución No. 2015032616 del 19 de agosto de 2015.

Que el nombre del producto se otorga en su denominación genérica, tal como fue solicitado por el interesado a folio 2 del radicado inicial.

Que los artes de material de empaque (caja) y envase (etiqueta), allegados mediante radicado 2015114363 del 01/09/2015, cumplen con lo señalado en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1955.

Evaluada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la Resolución 2514 de 1995, y que el producto se encuentra incluido en la norma farmacológica No. 4.2.2.0.N10., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg/5 mL.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016 M-008265-R3**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

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

RESOLUCIÓN No. 2016001349 DE 20 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE:	GENFAR S.A. con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA, KM 43 VÍA PANAMERICANA, VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 mL. DE SUSPENSIÓN CONTIENE PAMOATO DE PIRANTEL 14,388g, EQUIVALENTE A PIRANTEL BASE 5,00 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON FRASCO PEAD POR 15 ml + TAPA EN POLIPROPILENO Y BANDA DE SEGURIDAD.
INDICACIONES:	ANTIHELMINTICO PARA INFECCIONES MIXTAS POR ASCARIS, TRICOCEFALOS Y OXIUROS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES -FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCION HEPATICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE "Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL" "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	25796
RADICACIÓN:	2014155362 **FECHA:** 26/11/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de empaque y envase (caja y etiqueta), allegados en respuesta a auto mediante escrito número No. 2015114363 del 01/09/2015, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para la presentación comercial aprobada, de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en dos lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 10, 18, 24 para estudios naturales bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 65+/-5 %HR. El titular adquiere el compromiso

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

RESOLUCIÓN No. 2016001349 DE 20 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

de seguir la práctica de un 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 CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.01.20 10:44:05 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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 15 FEB 2016 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2005010255 DE 10/06/2005

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante la resolución No. 010184 del 29 de junio de 1995, este Instituto otorgó registro sanitario No. INVIMA M-008265-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto PAMOATO DE PIRANTEL a favor de la sociedad GENFAR S.A con domicilio en VILLA RICA CAUCA.

Que por medio de la resolución No. 262703 del 14 de agosto de 2000, este Instituto autorizó como nuevo titular y fabricante del producto a la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Kilometro 43, Carretera Panamericana, VillaRica, Cauca.

Que mediante Resolución numero 2001285755 del 04/07/01, el INVIMA autorizo el material de empaque y etiquetas allegadas.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.2.2.0.N10, que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal y la Aprobación de la Evaluación Farmacéutica por medio de la Resolución No. 2005007123- de 26/04/2005, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	PAMOATO DE PIRANTEL
MARCA(S):	GENERICO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005 M-008265-R2 **VIGENTE HASTA:** 21 JUN 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA. COLOMBIA.
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA. COLOMBIA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SUSPENSIÓN contiene PAMOATO DE PIRANTEL EQUIVALENTE A PIRANTEL BASE 5 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON FRASCO PEAD x 15 mL + TAPA EN POLIPROPILENO Y BANDA DE SEGURIDAD.
INDICACIONES:	ANTIHELMINTICO PARA INFECCIONES MIXTAS POR ASCARIS, TRICOCEFALOS Y OXIUROS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCION HEPATICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO A TEMPERTURA INFERIOR DE 30° C, EN EL ENVASE DE FRASCO PEAD + TAPA EN POLIPROPILENO Y BANDA DE SEGURIDAD.
EXPEDIENTE No.:	25796
RADICACIÓN:	2005016672 **FECHA:** 29/03/2005

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR Como único diseño, las etiquetas y material de empaque allegados con la solicitud de Evaluación Farmacéutica, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y articulo 72 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- 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 Junio de 2005

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Como NOTARIO SEGUNDO (2°) de este círculo hago constar que esta fotocopia coincide con su original que he tenido a la vista
01 NOV. 2005
JAIME DÍAZ RODRÍGUEZ
NOTARIO SEGUNDO (2°)
Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2016043246 DE 19 de Octubre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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. 2010042113 del 14/12/2010 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-015044-R1para fabricar y vender PASEDOL TABLETAS a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

Que mediante escrito número 2015140507 del 23 de octubre de 2015, la señora Clara Inés Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto PACEDOL TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en la carrera 44 Nro. 27-50. de Medellín.

Que mediante auto No. 2016004914 de 17 de Mayo de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados .con: Certificación de los Patrones de Referencia, Especificaciones de Calidad y Resultados de los Controles de Calidad sobre las Materias Primas, Especificaciones de Calidad y Resultados de los Controles para el Producto Terminado y Etiquetas.

Que mediante escrito No. 2016107784 del 08 de Agosto de 2016, el señor Clara Inés Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. presentó respuesta al auto antes mencionado:

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesada con radicado No. 2016107784 del 08 de Agosto de 2016 como respuesta al auto No. 2016004914 del 17 de Mayo de 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2016107784 del 08 de Agosto de 2016, el señor Clara Inés Álvarez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto en mención en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: Certificación de los Patrones de Referencia, Especificaciones de Calidad y Resultados de los Controles de Calidad sobre las Materias Primas, Especificaciones de Calidad y Resultados de los Controles para el Producto Terminado y Etiquetas.

Que la marca PASEDOL® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A.

Que mediante Resolución No. 2013033173 del 20 de Diciembre de 2013, el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura a LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la carrera 44 No. 27-50. de Medellín, con una vigencia hasta el 12/12/2016; en la cual se certifican las áreas requeridas: (Principios activos comunes), sólidos en forma farmacéutica tabletas con y sin cubierta.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comercial, presentación institucional y muestra médica allegados mediante radicado No. 2016107784 del 08 de Agosto de 2016, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995. Adicionalmente cumplen con lo mencionado en el articulo 14 del Decreto 843 de 2016, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.8.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: PASEDOL® TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-015044-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la carrera 44 No. 27-50 en MEDELLIN – ANTIOQUIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2016043246 DE 19 de Octubre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la carrera 44 No. 27-50 en MEDELLÍN – ANTIOQUIA.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene DIMENHIDRINATO 0,05 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 12, 24, 36, 72, 100, 120, 200, 300, 400, 500, 800, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. BOLSA POR 12, 20, 40, 80, 84, 100, 108, 156, 200, 204, 300, 500, 504, 1000, 1080 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. CAJA POR 24, 48, 80, 160, 320, 640, 800, 960 TABLETAS. EN SOBRE POR 8 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. BOLSA POR 40, 80, 200, 504, 1000, 1080 TABLETAS. EN SOBRE POR 8 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. CAJA POR 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. BOLSA POR 10, 20, 40, 80, 100, 150, 200, 300, 500, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. CAJA POR 12, 24, 120, 240, 480, 600, 720, 840, 960 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. BOLSA POR 12, 84, 108, 156, 204, 300, 600, 900 Y 1200 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. CAJA POR 10, 20, 30, 50, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800 Y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS. PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 12, 24, 36, 72, 100, 120, 200, 300, 400, 500, 800, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. BOLSA POR 12, 20, 40, 80, 84, 100, 108, 156, 200, 204, 300, 500, 504, 1000, 1080 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. CAJA POR 24, 48, 80, 160, 320, 640, 800, 960 TABLETAS. EN SOBRE POR 8 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. BOLSA POR 40, 80, 200, 504, 1000, 1080 TABLETAS. EN SOBRE POR 8 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. CAJA POR 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. BOLSA POR 10, 20, 40, 80, 100, 150, 200, 300, 500, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. CAJA POR 12, 24, 120, 240, 480, 600, 720, 840, 960 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. BOLSA POR 12, 84, 108, 156, 204, 300, 600, 900 Y 1200 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO. CAJA POR 10, 20, 30, 50, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800 Y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS. PRESENTACION MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 4 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.
INDICACIONES:	ANTIEMETICO, ANTICINETOSICO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EMBARAZO, ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON GLAUCOMA, RETENCION URINARIA O HIPERTROFIA PROSTATICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO SE DEBE EVITAR CONDUCIR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE

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

RESOLUCIÓN No. 2016043246 DE 19 de Octubre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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: 3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C., EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.: 19913783
RADICACIÓN: 2015140507 **FECHA:** 23/10/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 2016107784 del 08 de Agosto de 2016, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 36 meses asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40 ± 2°C), (75 % ± 5 % de HR) y con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 y 12 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 ± 2°C), (65 % ± 5 % de HR) para la presentación en sobre de papel pouch polietileno y un tiempo de vida útil de 36 meses que es soportado en la presente resolución, con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 ± 2°C), (65 % ± 5 % de HR) para la presentación en blister PVC transparente /Aluminio.

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

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.10.[illegible] 17:02:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jusecheb Revisó: cordina_medicamentos

RESOLUCION Nro. 2023022996 del 30 de Mayo de 2023

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 radicado No. 20231142393 de fecha 2023/05/30 el Señor(a) HANS WILHEIN FISCHBORN ESGUERRA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto PENICILINA G SODICA 1.000.000 UI, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231142393 de fecha 2023/05/30 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; 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:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

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 homeopáticos, 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 procederá 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:	PENICILINA G SODICA 1.000.000 UI,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0014213-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FARMALOGICA S.A. Ubicado en la CRA 44 No. 20A-38 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FARMALOGICA S.A. Ubicado en la CRA 44 No. 20A-38 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL CONTIENE contiene PENICILINA G SODICA EQUIVALENTE A PENICILINA G 1000000.00000 IU,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	BANDEJA DE CARTÓN POR 10 VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I, TAPÓN DE CAUCHO CON AGRAFE DE ALUMINIO Y SELLO PLASTICO FLIP-OFF.,
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LAS PENICILINAS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR 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 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 CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: TRES AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20046873 **RADICACION:** 20231142393 **FECHA:** 2023/05/30

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 implementar/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 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 siguientes, contados a partir 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Mayo de 2023

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.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/30 09:05:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023020238 del 16 de Mayo de 2023

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 radicado No. 20231128867 de fecha 2023/05/16 el Señor(a) HANS WILHEIN FISCHBORN ESGUERRA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231128867 de fecha 2023/05/16 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; 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:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

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 homeopáticos, 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 procederá 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:	PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0014375-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FARMALOGICA S.A. Ubicado en la CRA 44 No. 20A-38 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FARMALOGICA S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 20B - 07, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO VIAL contiene 1012 G DE POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE EQUIVALENTES A PENICILINA G BENZATINICA. 120000.00000 UI,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja x 10 frascos viales de vidrio tipo I incoloro, tapón de caucho bromobutilo gris, ágrafe de aluminio y sello flip-pff,
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LAS PENICILINAS
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MÁXIMA DE 30°C
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR 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: TRES(3)AÑO a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20049276 **RADICACION:** 20231128867 **FECHA:** 2023/05/16

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 implementar/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 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 siguientes, contados a partir 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Mayo de 2023

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.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/16 12:25:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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. 2019048673 DE 29 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Que los artes allegados mediante radicado 20191183419 del 19/09/2019, para la comercialización del medicamento, cumplen con los criterios establecidos en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y lo conceptuado pro Comisión revisora en SEM mediante Acta 11 de 2019 numeral 3.1.13.2.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante del medicamento a granel (Polvo estéril) CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL CO LTD. con domicilio en 47 AV FENGSHOU, CIUDAD DE SHIJIAZHUANG, PROVINCIA DE HEBEI – REPUBLICA POPULAR CHINA, cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura vigente, emitida por parte de la autoridad sanitaria del país de domicilio, mediante certificado HE20170011 vigente hasta el 23/02/2023.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio envasador FARMALOGICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. - Colombia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto estéril, principios activos antibióticos betalactamicos (penicilinas), en la forma farmacéutica de Polvo estéril, con una vigencia hasta el 23/05/2022, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2019015294 de 26/04/2019 por el INVIMA.

Que la documentación técnico/legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N10 y Acta de Comisión revisora de la SEM No. 11 de 2019 numeral 3.1.13.2. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PENICILINA G BENZATINICA 2'400.000 UI.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0001538-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
TITULAR:	FARMALOGICA S.A. con domicilio en Cra. 44 20 A 38 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL CO LTD. Con domicilio en 47 AV FENGSHOU, CIUDAD DE SHIJIAZHUANG, PROVINCIA DE HEBEI – REPUBLICA POPULAR CHINA.
ENVASADOR:	FARMALOGICA S.A., PLANTA DOS, PENICILINAS con domicilio en CARRERA 43A No. 20B- 07 DE BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR:	FARMALOGICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene PENICILINA G BENZATINICA 2´400,000 UI
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1 FRASCO VIAL CON 2´400.000 UI DE PENICILINA G BENZATINICA
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LAS PENICILINAS. LAS SIGUIENTES INFECCIONES GENERALMENTE RESPONDEN A LA DOSIS ADECUADA DE PENICILINA G BENZATINA INTRAMUSCULAR: INFECCIONES LEVES A MODERADAS DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR POR ESTREPTOCOCOS SENSIBLES. INFECCIONES VENÉREAS COMO SÍFILIS. FRAMBESIA, BEJEL Y PINTA. AFECCIONES MÉDICAS EN DONDE EL TRATAMIENTO CON PENICILINA G BENZATÍNICA ESTÁ INDICADA COMO PROFILAXIS: FIEBRE REUMÁTICA O COREA. LA PROFILAXIS CON PENICILINA G BENZATINA HA DEMOSTRADO SER EFICAZ PARA PREVENIR LA RECURRENCIA DE ESTAS AFECCIONES. TAMBIÉN SE HA UTILIZADO COMO TRATAMIENTO PROFILÁCTICO DE SEGUIMIENTO PARA LA CARDIOPATÍA REUMÁTICA Y LA GLOMERULONEFRITIS AGUDA.

CONTRAINDICACIONES

RESOLUCIÓN No. 2019048673 DE 29 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** NO ES PARA USO INTRAVENOSO. NO INYECTE INTRAVENOSAMENTE O ADMINISTRE CON OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSAS. HA HABIDO INFORMES DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE PENICILINA BENZATÍNICA (PENICILINA G BENZATINA) QUE SE HA ASOCIADO CON PARO CARDIORESPIRATORIO Y MUERTE. SE DEBE TENER CUIDADO PARA EVITAR LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA O INTRAARTERIAL, O LA INYECCIÓN EN O CERCA DE LOS PRINCIPALES NERVIOS PERIFÉRICOS O VASOS SANGUÍNEOS, YA QUE DICHA INYECCIÓN PUEDE PRODUCIR DAÑO NEUROVASCULAR. ANAFILAXIA: SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (ANAFILÁCTICA) GRAVE Y OCASIONAL EN PACIENTES CON TERAPIA DE PENICILINA. ESTAS REACCIONES SON MÁS FÁCILES DE OCURRIR EN INDIVIDUOS CON HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD DE PENICILINA Y / O HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD A MÚLTIPLES ALÉRGENOS. SE HAN RECIBIDO INFORMES DE PERSONAS CON HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD DE PENICILINAS QUE HAN EXPERIMENTADO REACCIONES AL SER TRATADOS CON CEFALOSPORINAS. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON PENICILINA BENZATÍNICA SE DEBE HACER UN INTERROGATORIO CUIDADOSO RESPECTO A LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ANTERIORES A LAS PENICILINAS, CEFALOSPORINAS U OTROS ALÉRGENOS. SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, PENICILINA BENZATÍNICA DEBE DESCONTINUARSE Y DAR TERAPIA APROPIADA. LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS SERIAS REQUIEREN TRATAMIENTO DE EMERGENCIA INMEDIATO CON EPINEFRINA, OXIGENO, ESTEROIDES Y MANEJO DE VÍAS AÉREAS, INCLUIDA LA INTUBACIÓN, QUE TAMBIÉN DEBE SER ADMINISTRADA SEGÚN LAS INDICACIONES. LA PENICILINA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE ALERGIAS SIGNIFICATIVAS Y / O ASMA. ENFERMEDAD ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE: LA ENFERMEDAD ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (CDAD) SE HA INFORMADO CON EL USO DE MUCHOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUIDO PENICILINA BENZATÍNICA (PENICILINA G DE BENZATINA). LA CDAD PUEDE VARIAR EN SEVERIDAD DESDE DIARREA LEVE HASTA COLITIS FATAL. ES IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO EN PACIENTES CON DIARREA O SÍNTOMAS DE COLITIS, COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA, MEGACOLON TÓXICO O PERFORACIÓN DEL COLON POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN DE CUALQUIER AGENTE ANTIBACTERIANO. SE HA INFORMADO QUE CDAD OCURRE MÁS DE 2 MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES ANTIBACTERIANOS. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS PUEDE ALTERAR LA FLORA NORMAL DEL COLON Y PUEDE PERMITIR EL CRECIMIENTO EXCESIVO DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE. C. DIFFICILE PRODUCE TOXINAS A Y B, QUE CONTRIBUYEN AL DESARROLLO DE CDAD. CDAD PUEDE CAUSAR MORBILIDAD Y MORTALIDAD SIGNIFICATIVAS. LA CDAD PUEDE SER REFRACTARIA A LA TERAPIA ANTIMICROBIANA. SI SE SOSPECHA O CONFIRMA EL DIAGNÓSTICO DE CDAD, SE DEBEN INICIAR LAS MEDIDAS TERAPÉUTICAS APROPIADAS. LOS CASOS LEVES DE CDAD GENERALMENTE RESPONDEN A LA INTERRUPCIÓN DE AGENTES ANTIBACTERIANOS NO DIRIGIDOS CONTRA CLOSTRIDIUM DIFFICILE. EN CASOS MODERADOS A GRAVES, SE DEBE CONSIDERAR EL MANEJO CON LÍQUIDOS Y ELECTROLITOS, LA SUPLEMENTACIÓN DE PROTEÍNAS Y EL TRATAMIENTO CON UN AGENTE ANTIBACTERIANO CLÍNICAMENTE EFICAZ CONTRA CLOSTRIDIUM DIFFICILE. LA EVALUACIÓN QUIRÚRGICA DEBE INSTITUIRSE SEGÚN LO INDICADO CLÍNICAMENTE, YA QUE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA PUEDE SER NECESARIA EN CIERTOS CASOS

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

RESOLUCIÓN No. 2019048673 DE 29 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

GRAVES. SUSCEPTIBILIDAD / RESISTENCIA ES POCO PROBABLE QUE LA PRESCRIPCIÓN DE PENICILINA BENZATÍNICAEN AUSENCIA DE UNA INFECCIÓN BACTERIANA PROBADA O FUERTEMENTE SOSPECHOSA PROPORCIONE BENEFICIOS AL PACIENTE Y PONE EN RIESGO DE DESARROLLO DE BACTERIAS RESISTENTES A LOS MEDICAMENTOS. MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN: NO INYECTE EN O CERCA DE UNA ARTERIA O NERVIO. LA INYECCIÓN EN O CERCA DE UN NERVIO PUEDE RESULTAR EN DAÑO NEUROLÓGICO PERMANENTE. LA ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR INADVERTIDA, INCLUIDA LA INYECCIÓN INTRAARTERIAL DIRECTA INADVERTIDA INMEDIATAMENTE ADYACENTE A LAS ARTERIAS, DE PENICILINA BENZATÍNICA (PENICILINA G BENZATINA) Y OTRAS PREPARACIONES DE PENICILINA HA PROVOCADO DAÑO NEUROVASCULAR GRAVE, INCLUIDA MIELITIS TRANSVERSA CON PARÁLISIS PERMANENTE, GANGRENA QUE REQUIERE AMPUTACIÓN DE DÍGITOS Y PORCIONES MÁS PRÓXIMAS DE EXTREMIDADES, Y NECROSIS Y DESPRENDIMIENTO EN Y ALREDEDOR DEL SITIO DE INYECCIÓN. SE HAN INFORMADO EFECTOS GRAVES DESPUÉS DE LAS INYECCIONES EN LAS NALGAS, LOS MUSLOS Y LAS ÁREAS DELTOIDES. OTRAS COMPLICACIONES GRAVES DE SOSPECHA DE ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR QUE SE HAN REPORTADO INCLUYEN PALIDEZ INMEDIATA, MOTEADO O CIANOSIS DE LA EXTREMIDAD TANTO DISTAL COMO PROXIMAL AL LUGAR DE LA INYECCIÓN, SEGUIDA DE FORMACIÓN DE AMPOLLAS; EDEMA GRAVE QUE REQUIERE FASCIOTOMÍA DEL COMPARTIMENTO ANTERIOR Y / O POSTERIOR EN LA EXTREMIDAD INFERIOR. LOS EFECTOS GRAVES Y LAS COMPLICACIONES DESCRITAS ANTERIORMENTE HAN OCURRIDO CON MAYOR FRECUENCIA EN BEBÉS Y NIÑOS PEQUEÑOS. SE INDICA CONSULTA INMEDIATA CON UN ESPECIALISTA APROPIADO SI EXISTE EVIDENCIA DE COMPROMISO DEL SUMINISTRO DE SANGRE PROXIMAL O DISTAL AL SITIO DE LA INYECCIÓN. SE HA INFORMADO LA PRESENCIA DE FIBROSIS Y ATROFIA DEL CUADRÍCEPS FEMORAL DESPUÉS DE INYECCIONES INTRAMUSCULARES REPETIDAS DE PREPARACIONES DE PENICILINA EN EL MUSLO ANTEROLATERAL. ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES Y SUPERINFECCIONES: EL USO PROLONGADO DE ANTIBIÓTICOS PUEDE PROMOVER EL CRECIMIENTO EXCESIVO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES, INCLUIDOS LOS HONGOS. SI SE PRODUCE UNA SOBREINFECCIÓN, SE DEBEN TOMAR LAS MEDIDAS ADECUADAS. INFECCIONES ESTREPTOCÓCICAS: EN LAS INFECCIONES ESTREPTOCÓCICAS, LA TERAPIA DEBE SER SUFICIENTE PARA ELIMINAR EL ORGANISMO, DE LO CONTRARIO SE PUEDEN PRODUCIR SECUELAS DE LA ENFERMEDAD ESTREPTOCÓCICA. LOS CULTIVOS DEBEN TOMARSE DESPUÉS DE COMPLETAR EL TRATAMIENTO PARA DETERMINAR SI SE HAN ERRADICADO LOS ESTREPTOCOCOS. PRUEBAS DE FUNCIÓN SANGUÍNEA Y RENAL: EN LA TERAPIA PROLONGADA CON PENICILINA Y PARTICULARMENTE CON PROGRAMAS DE DOSIS ALTAS, SE RECOMIENDA LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS SISTEMAS RENAL Y HEMATOPOYÉTICO. SE DEBE PROPORCIONAR TERAPIA DE REEMPLAZO DE LÍQUIDOS, ELECTROLITOS Y PROTEÍNAS CUANDO ESTÉ INDICADO. CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, DETERIORO DE LA FERTILIDAD NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS A LARGO PLAZO EN ANIMALES CON PENICILINA BENZATÍNICA (PENICILINA G BENZATINA) MUJERES EMBARAZADAS NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS QUE DEMUESTREN DE MANERA CONCLUYENTE QUE SE PUEDAN EXCLUIR LOS EFECTOS NOCIVOS DE ESTE MEDICAMENTO EN EL FETO. LAS PENICILINAS ATRAVIESAN FÁCILMENTE

RESOLUCIÓN No. 2019048673 DE 29 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

LA PLACENTA Y EL EFECTO, SI LO HAY, EN EL FETO NO SE CONOCE. AUNQUE GENERALMENTE SE CONSIDERA SEGURO, PENICILINA BENZATÍNICA (PENICILINA G BENZATINA) DEBE USARSE DURANTE EL EMBARAZO SOLO SI ES CLARAMENTE NECESARIO. MUJERES EN LACTANCIA LA PENICILINA G SOLUBLE SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. EL EFECTO EN EL BEBÉ, SI LO HAY, NO SE CONOCE. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO PENICILINA BENZATÍNICA (PENICILINA G BENZATINA) SE ADMINISTRA A UNA MUJER EN PERÍODO DE LACTANCIA. ANCIANOS (> 65 AÑOS) LOS ESTUDIOS CLÍNICOS DE PENICILINA BENZATÍNICA (PENICILINA G BENZATINA) NO INCLUYERON UN NÚMERO SUFICIENTE DE SUJETOS DE 65 AÑOS O MÁS PARA DETERMINAR SI RESPONDEN DE MANERA DIFERENTE A LOS SUJETOS MÁS JÓVENES. OTRA EXPERIENCIA CLÍNICA INFORMA QUE NO HAN IDENTIFICADO DIFERENCIAS EN LAS RESPUESTAS ENTRE LOS PACIENTES ANCIANOS Y JÓVENES. EN GENERAL, LA SELECCIÓN DE DOSIS PARA UN PACIENTE ANCIANO DEBE SER CAUTELOSA, GENERALMENTE COMENZANDO EN EL EXTREMO INFERIOR DEL RANGO DE DOSIFICACIÓN, REFLEJANDO LA MAYOR FRECUENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, RENAL O CARDÍACA, Y DE LA ENFERMEDAD CONCOMITANTE U OTRA TERAPIA CON MEDICAMENTOS. SE SABE QUE ESTE MEDICAMENTO SE EXCRETA SUSTANCIALMENTE POR EL RIÑÓN Y EL RIESGO DE REACCIONES TÓXICAS A ESTE MEDICAMENTO PUEDE SER MAYOR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES ANCIANOS TIENEN MÁS PROBABILIDADES DE TENER UNA FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA, SE DEBE TENER CUIDADO AL SELECCIONAR LA DOSIS, Y PUEDE SER ÚTIL PARA MONITOREAR LA FUNCIÓN RENAL.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR, 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: TRES (3) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

CONDICIONES DE

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. 2019048673 DE 29 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ALMACENAMIENTO: CONSÉRVESE A TEMPERATURA MÁXIMA DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. RECONSTITUIR CON AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN Y DESÉCHESE CUALQUIER PORCIÓN NO UTILIZADA.
EXPEDIENTE No.: 19929276
RADICACIÓN: 2016078946 **FECHA:** 14/06/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño de arte de material de envase y empaque, los allegados mediante radicado No. 20191183419 del 19/09/2019, en los cuales debe figurar el Registro sanitario

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR)

ARTICULO CUARTO.- 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

14 NOV 2019

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

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/10/29 08:36:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2019048673 DE 29 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2002012210 del 14 de Junio de 2002, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001538 para FABRICAR Y VENDER el producto PENICILINA G BENZATINICA 2´400.000 U.I. a favor de LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S. EN C. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante Resolución No. 2012004760 de 28 de Febrero de 2012, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario INVIMA 2012M-0001538-R1 para el producto PENICILINA G BENZATINICA 2'400.000 UI en la modalidad Fabricar y Vender a favor de FARMALOGICA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito número 2016078946 del 14/06/2016, el Señor Hans Fischborn Esguerra, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMALOGICA S.A., solicita Renovación del registro sanitario para el medicamento PENICILINA G BENZATINICA 2'400.000 UI en la modalidad de Fabricar y vender y a favor de FARMALOGICA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante auto No. 2018003267 de fecha 2 de Marzo de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado la siguiente información: allegar certificado de BPM vigente del fabricante, allegar formula cualicuantitativa corregida, allegar certificación de las materias primas y ajustar proceso de fabricación.

Que mediante escrito No. 20181076553 del 19/04/2018, el Señor Hans Fischborn Esguerra, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMALOGICA S.A., presentó respuesta al auto antes indicado, dentro de los términos previstos por la normatividad sanitaria vigente.

Que mediante escrito número 20181097131 del 17/05/2018, el Titular allegó certificado de BPM del laboratorio fabricante del granel.

Que mediante escrito número 20181167333 del 21/08/2018, el Titular allego soporte de información farmacológica.

Que mediante escrito número 20191157244 del 15/08/2019, el Titular allega información sobre cambio de modalidad a Importar, envasar y Vender solicitando plazo para allegar información legal BPM, aclaración sobre el uso de la Penicilina G potásica, y aclarando que el producto es dosis única.

Que mediante escrito número 20191183419 del 19/09/2019, el Titular allego certificado de BPM del laboratorio fabricante del granel, debidamente consularizado y apostillado con traducción oficial, artes definitivos y complemento del estudio de estabilidad.

Que mediante Anexo bajo Radicado 20191190076 del 27/09/2019 el Titular informó que el fabricante de la materia prima CSPC está localizado en la ciudad de Yangzi Road, Shijiazhuang - China, y que en esta provincia no hay consulado de Colombia por lo cual se debe desplazar hasta Hong Kong para realizar el trámite de apostille/consularización, este traslado toma un tiempo demasiado extenso.

Que mediante Anexo al expediente Radicado 20191205981 del 21 de octubre de 2019 el Titular aportó legalización del certificado de venta libre del fabricante de la materia prima y certificado de BPM del fabricante de la materia prima.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que actualmente dentro del listado de medicamentos en monitorización por posible riesgo de desabastecimiento en Colombia, publicado en la página web del Invima y Ministerio de salud y de la protección social, se encuentra el principio activo Penicilina G benzatinica 2´400.000 UI, por alerta sanitaria desde el 10/05/20017.
Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 12 del Decreto 677 de 1995, y lo allegado como proceso de fabricación del medicamento, se evidencia que el producto por su descripción se ajusta a la modalidad de Importar, envasar y Vender, por consiguiente se acepta el cambio de modalidad solicitado por el Titular.

RESOLUCION Nro. 2023023431 del 31 de Mayo de 2023

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 radicado No. 20231144012 de fecha 2023/05/31 el Señor(a) HANS WILHEIN FISCHBORN ESGUERRA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto PENICILINA G SODICA 5.000.000 UI, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231144012 de fecha 2023/05/31 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; 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:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

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 homeopáticos, 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 procederá 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:	PENICILINA G SODICA 5.000.000 UI,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0014212-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FARMALOGICA S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 20B - 07, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FARMALOGICA S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 20B - 07, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cada vial contiene PENICILINA G SODICA EQUIVALENTE A PENICILINA G 5000000.00000 UI,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	Bandeja de Cartón por 10 viales de Vidrio Tipo I, con tapón de caucho con agrafe de aluminio y sello plástico flip-off con polvo para reconstituir.,
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LAS PENICILINAS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
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.
ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC
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 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 CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: 3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20046872 **RADICACION:** 20231144012 **FECHA:** 2023/05/31

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 implementar/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 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 siguientes, contados a partir 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Mayo de 2023

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.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/31 10:05:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2020033547 DE 6 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008005640 de 06 de marzo de 2008 se concedió el Registro sanitario No. INVIMA 2008 M-0007834 al producto PIPOTIAZINA INYECTABLE 25 mg / ml en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ACTIFARMA S.A. con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito No. 2017162191 de 08 de noviembre de 2017, la Señora LUZ JACQUELINE ZAMUDIO BUITRAGO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ACTIFARMA S.A. con domicilio en Bogotá, solicitó renovación del registro sanitario No. INVIMA 2008 M-0007834 para el producto PIPOTIAZINA INYECTABLE 25 mg / ml en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ACTIFARMA S.A.

Que mediante Resolución No. 2018025619 de 20 de junio de 2018, el INVIMA aprobó MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2008005640 de 06 de marzo de 2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0007834 a favor de ACTIFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PIPOTIAZINA INYECTABLE DE 25 mg POR 1 mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. La adición de VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA VITECO S.A., con domicilio en la transversal 20 A No. 4 A - 81 en Bogotá D.C. como fabricante del producto.

2. Los artes del producto, material de empaque, envase serán en adelante los allegados mediante escrito No. 20181096415 radicado el 17/05/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones y reemplazando las anteriores incluidas en el Registro Sanitario.

Que mediante auto No. 2019011589 de 20 de septiembre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió a la interesada por información relacionada con:

1. Carta aval del director técnico del fabricante.
2. Formula del lote estandarizado.
3. Registros de producción de lotes industriales.
4. Patrones de referencia.
5. Especificaciones y resultados de control de calidad de las materias primas.
6. Especificaciones de calidad del producto terminado.
7. Metodología de análisis de producto terminado.
8. Posología.
9. Etiquetas de envases y empaques.

Que mediante escrito No. 20191251183 de 17 de diciembre de 2019, la Señora LUZ JACQUELINE ZAMUDIO BUITRAGO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ACTIFARMA S.A., presentó respuesta al auto citado.

Que mediante escrito No. 20201037572 de 25 de febrero de 2020 y escrito No. 20201149146 de 25 de agosto de 2020, el interesado(a) radicó como anexos al expediente No. 19980936, información para dar alcance al radicado No. 20191251183 de 17 de diciembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20191251183 de 17 de diciembre de 2019, escrito No. 20201037572 de 25 de febrero de 2020 y escrito No. 20201149146 de 25 de agosto de 2020, la Señora LUZ JACQUELINE ZAMUDIO BUITRAGO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ACTIFARMA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2019011589 de 20 de septiembre de 2019.

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

RESOLUCIÓN No. 2020033547 DE 6 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el fabricante ARBOFARMA S.A.S con domicilio en CALLE 20A Nro. 43A - 50 INTERIOR 6 de BOGOTA D.C., cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, otorgada por el INVIMA mediante Resolución No 2017049112 de 16 de noviembre de 2017, vigente hasta el 12 de diciembre de 2020, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el fabricante VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. - VITECO con domicilio en TRANSVERSAL 20 A No.4A-81 de BOGOTA D.C., cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, otorgada por el INVIMA mediante Resolución No 2016041523 de 04 de 0ctubre de 2016, vigente hasta el 12 de noviembre de 2019, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que mediante oficio radicado No. 20191218616 de 06 de noviembre de 2019 el fabricante VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. - VITECO, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes del material de envase (ampolla) radicado mediante escrito No. 2017162191 de 08 de noviembre de 2017 (folio 762) y artes del material de empaque (caja plegadiza) radicados bajo escrito No. 20201149146 de 25 de agosto de 2020, cumplen con los requisitos establecidos por el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado(a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el acta No. 37 de 2009 numeral 2.1.8.9. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.16.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PIPOTIAZINA INYECTABLE 25 mg / 1 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0007834-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ACTIFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A. con domicilio en la TRANSVERSAL 20 A No.4A-81, BOGOTA - D.C.; ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en la CALLE 20A Nro. 43A - 50 INTERIOR 6 de BOGOTA, D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA x 1.0 ml contiene PALMITATO DE PIPOTIAZINA 25 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	ESTUCHE POR 3 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I DE 1 mL CADA UNO.
INDICACIONES:	NEUROLEPTICO
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.

CONTRAINDICACIONES

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

RESOLUCIÓN No. 2020033547 DE 6 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS FENOTIAZINAS, DEPRESION CENTRAL O COMA PRODUCIDO POR DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON DROGAS QUE PRODUZCAN LEUCOPENIA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PA CIENTES CON AFECCIONES CARDIOVASCULARES, HEPATICAS, FEOCROMOCITOMA, TAQUICARDIA, INSUFICIENCIA CARDIACA, EPILEPSIA O PARKINSONISMO
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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. 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. 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:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGIDO DE LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	19980936
RADICACIÓN:	2017162191 **FECHA:** 08/11/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (ampolla) radicado mediante escrito No. 2017162191 de 08 de noviembre de 2017 (folio 762) y artes del material de empaque (caja plegadiza) radicados bajo escrito No. 20201149146 de 25 de agosto de 2020, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos de análisis 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (70 %HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, 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 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2020033547 DE 6 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	PIRIDOXINA TABLETAS X 50 MG					
Expediente:	20057639	Nro Registro:	**INVIMA 2013M-0014343**		Estado	Vigente
Expedicion	2013/06/28	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	21.4.2.1.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL". EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.					

Indicaciones

DEFICIENCIAS DE VITAMINA B6 (PIRIDOXINA)

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN, CONSULTE A UN MÉDICO. NO EXCEDA LA DOSIS INDICADA. EMBARAZO NO HAY DATOS O ESTOS SON LIMITADOS SOBRE EL USO DE PIRIDOXINA EN MUJERES EMBARAZADAS. ESTUDIOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD REPRODUCTIVA. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR A MUJERES EMBARAZADAS. LACTANCIA LA PIRIDOXINA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA HUMANA. SE DEBE TOMAR LA DECISIÓN DE SUSPENDER LA LACTANCIA MATERNA O INTERRUMPIR/ABSTENERSE DEL TRATAMIENTO CON PIRIDOXINA TENIENDO EN CUENTA EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA EL NIÑO Y EL BENEFICIO DEL TRATAMIENTO PARA LA MUJER. FERTILIDAD LOS ESTUDIOS EN ANIMALES HAN DEMOSTRADO QUE LA FERTILIDAD MASCULINA SE VE AFECTADA TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ALTAS DE PIRIDOXINA. LA RELEVANCIA DE ESTOS HALLAZGOS PARA LA FERTILIDAD HUMANA NO ESTÁ CLARA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS SOBRE EL EFECTO DE ESTE MEDICAMENTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	2.00	CAJA PLEGADIZA POR 2 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
2	0247	U	10.00	CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
3	0247	U	20.00	CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
4	0247	U	30.00	CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
5	0247	U	40.00	CAJA PLEGADIZA POR 40 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
6	0247	U	50.00	CAJA PLEGADIZA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
7	0247	U	60.00	CAJA PLEGADIZA POR 60 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
8	0247	U	70.00	CAJA PLEGADIZA POR 70 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
9	0247	U	80.00	CAJA PLEGADIZA POR 80 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
10	0247	U	90.00	CAJA PLEGADIZA POR 90 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
11	0247	U	100.00	CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
12	0247	U	150.00	CAJA PLEGADIZA POR 150 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
13	0247	U	200.00	CAJA PLEGADIZA POR 200 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
14	0247	U	250.00	CAJA PLEGADIZA POR 250 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
15	0247	U	300.00	CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
16	0247	U	350.00	CAJA PLEGADIZA POR 350 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
17	0247	U	400.00	CAJA PLEGADIZA POR 400 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
18	0247	U	450.00	CAJA PLEGADIZA POR 450 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
19	0247	U	500.00	CAJA PLEGADIZA POR 500 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
20	0247	U	550.00	CAJA PLEGADIZA POR 550 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
21	0247	U	600.00	CAJA PLEGADIZA POR 600 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
22	0247	U	650.00	CAJA PLEGADIZA POR 650 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
23	0247	U	700.00	CAJA PLEGADIZA POR 700 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
24	0247	U	750.00	CAJA PLEGADIZA POR 750 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
25	0247	U	800.00	CAJA PLEGADIZA POR 800 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
26	0247	U	850.00	CAJA PLEGADIZA POR 850 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
27	0247	U	900.00	CAJA PLEGADIZA POR 900 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
28	0247	U	950.00	CAJA PLEGADIZA POR 950 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0
29	0247	U	1000.00	CAJA PLEGADIZA POR 1000 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.	2013/04/04	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A11HA02	PIRIDOXINA (VIT B6)	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	VITAMINAS	OTROS PREPARADOS DE VITAMINAS	OTROS PREPARADOS DE VITAMINAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	PIRIDOXINA CLORHIDRATO	50.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	LABORATORIOS ECAR S.A.	CRA 44 NO. 27-50 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS ECAR S.A.	CRA 44 NO. 27-50 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS ECAR S.A.	Autopista Medellín-Bogotá, Km 37 vereda Belen COLOMBIA	ANTIOQUIA RIONEGRO

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

ALVAREZ GIRALDO ABOGADOS S.A.S.
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
JULIO ALBERTO ALVAREZ RICAURTE-

Calle 84 No. 18-38 Oficina 604
Bogotá, Colombia
Tels: (571) 256 5797 - 256 6082.
Cel 316 6903406
E-mail: clarainesalvarez@yahoo.com

Fundada en 1950

Propiedad Industrial -Asuntos Regulatorios

RENOVACION
Exp 20057639
Tipo entrada
Radicación 20181078722
Primera Radicación 20181078722
Destino DIRECCION MED Y ALIME
Grupo MEDICAMENTOS
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
alvarezgiraldoabogados@gmail.com

SEÑORES
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
INVIMA
E. S. D.

Yo, Clara Inés Alvarez Giraldo, en mi carácter de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., con Nit. 890.902.168-9, domiciliada en Medellín, Antioquia, Colombia, atentamente solicito la RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO en la modalidad de fabricar y vender del producto:

PIRIDOXINA TABLETAS x 50 mg
Registro Sanitario: INVIMA 2013M-0014343
Expediente: 20057639
Vigencia: 25.JUL.2018

Este producto será elaborado por Laboratorios Ecar S.A., de propiedad de la sociedad peticionaria, en la planta de fabricación de Medellín.

Se suministrará la cantidad de material de empaque a agotar tan pronto sea concedida la Renovación del Registro Sanitario.

Acompaño a esta solicitud:

1. Transacción electrónica No. 323729927 (tarifa 1002-1), por $9.234.802.
2. Formularios de solicitud Diligenciados.
3. Un CD con la información legal y técnica del producto en archivo PDF, contenida en 1616 folios.

Atentamente,

CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
C.C. 41.654.860 de Bogotá
T.P. 21.965

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

RESOLUCIÓN No. 2013018699 DE 28 de Junio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2012151597 del 14/12/2012 , la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Ecar S.A, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PIRIDOXINA TABLETAS X 50 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Dicha solicitud generó el auto técnico-legal No. 2013002567 del 17/04/2013, en el cual se requirió al interesado para que aclarara o complementara la información presentada en el expediente en el sentido de: Allegar soportes técnicos de los análisis realizados al producto terminado. Aclarar información referente al uso de estándar secundario del principio activo en los análisis del producto. Ajustar los artes de etiquetas y material de empaque conforme al artículo 72 del Decreto 677/95.

Mediante escrito No. 2013050908 del 14/05/2013, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Ecar S.A, radicó ante el instituto la respuesta al mencionado auto dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación allegada mediante escrito No. 2013050908 del 14/05/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega o aclara la información técnico-legal solicitada.

Que los artes de etiquetas y material de empaque allegados dan cabal cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677/95, y por lo tanto es procedente su autorización en el presente acto administrativo.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante cuenta con BPM vigentes, otorgadas por el INVIMA mediante Certificado No. 1116-10 del 03/12/2010, con validez hasta el 03/11/2013.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 21.4.2.1.N10 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:	PIRIDOXINA TABLETAS X 50 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-0014343 VIGENTE HASTA: 25 JUL 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene PIRIDOXINA CLORHIDRATO 50 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000 TABLETAS EN BLISTER DE PVC FARMACEUTICO/ALUMINIO.
INDICACIONES:	DEFICIENCIAS DE VITAMINA B6 (PIRIDOXINA).
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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2013018699 DE 28 de Junio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL". EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. 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, otorgado según los estudios de estabilidad acelerado (envejecimiento acelerado) de 6 meses en las condiciones de temperatura de 40°C y Humedad Relativa de 80%, y los estudios de estabilidad natural de 9 meses en las condiciones de temperatura de 30°C y Humedad Relativa de 75%.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	20057639
RADICACIÓN No.:	2012151597.

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, los artes de etiquetas y material de empaque allegados con la respuesta al auto técnico-legal No. 2013002567 del 17/04/2013, los cuales deben incluir en sus textos el número del Registro Sanitario aquí otorgado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución 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 siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 28 de Junio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó.
Técnico: C. Tobón
Legal: D. Bellalcázar
Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 382 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7345-1

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	CONDILOM SUSPENSION					
Expediente:	28014	Nro Registro:	**INVIMA 2009 M-000476-R3**		Estado	Vigente
Expedicion	1998/04/02	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SUSPENSIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr B	Inserto NO	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	13.1.15.0.N10 ACTA 03 2009 2.1.13		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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. 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. 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.					

Indicaciones

CONDILOMA ACUMINADO.

Nota 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.

Contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES, EMBARAZO, PACIENTES INMUNODEPRIMIDOS, DIABÉTICOS CON VASCULOPATÍAS DEL ÁREA AFECTADA, LESIONES HEMORRÁGICAS. PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN DE LA PIEL SANA. APLÍQUESE ESTRICTAMENTE EN LA ZONA AFECTADA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EVÍTESE EL CONTACTO CON LA PIEL, MUCOSAS SANAS Y LOS OJOS, PUEDE PRODUCIR QUEMADURAS. PRECAUCIONES APLICAR SÓLO EN EL ÁREA AFECTADA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE USO. SU ABSORCIÓN AUMENTA CUANDO SE APLICA SOBRE PIEL FRIABLE O POR RECIENTE BIOPSIA DE LA VERRUGA. CONDILOM ES MUY IRRITANTE PARA LOS OJOS Y ÁREAS TIERNAS DE LA PIEL. EVITE EL USO EN PIELES NORMALES Y LESIONADAS. CUANDO HAY UN GRAN NÚMERO DE VERRUGAS, SÓLO UNAS POCAS DEBEN SER TRATADAS EN CUALQUIER MOMENTO DADO QUE SE HA REPORTADO TOXICIDAD CAUSADA POR LA ABSORCIÓN DE PODOPHYLLUM. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO EN VERRUGAS ULCERADAS Y SANGRANTES, SE DEBE INVESTIGAR LA CAUSA PRIMARIA. NO DEBE USARSE EN HERIDAS ABIERTAS; POR EJEMPLO, DESPUÉS DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS LA TERAPIA SIMULTÁNEA CON ESTEROIDES ESTÁ CONTRAINDICADA MIENTRAS EL PACIENTE ESTÁ USANDO ESTE MEDICAMENTO. SE DEBE EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS, YA QUE EL MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR DAÑO A LA CÓRNEA. EN CASO DE CONTACTO OCULAR, ENJUAGAR INMEDIATAMENTE LOS OJOS CON AGUA DURANTE 15 MINUTOS. ESTE MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR PRURITO, ÚLCERA CUTÁNEA SUPERFICIAL O SENSACIÓN DE ARDOR, INFLAMACIÓN O DOLOR EN EL LUGAR DE LA APLICACIÓN. NO SE DEBE USAR EN DIABETES MELLITUS O CASOS DE MALA CIRCULACIÓN. NO EXCEDA LA FRECUENCIA DE APLICACIÓN Y DURACIÓN DE USO. EMBARAZO Y LACTANCIA: NO SE DEBE UTILIZAR DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA PORQUE SE ABSORBE A TRAVÉS DE LA PIEL. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: NINGUNO CONOCIDO.

Condición de Almacenamiento

CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

Dosificacion

Interaccion

INTERACCIONESMEDICAMENTOSAS: No hay reportadas. Aunque no se han descrito interacciones específicas con otros medicamentos, con el fin de evitar interacciones potenciales entre tratamientos, no se recomienda tratar la zona afectada con otros medicamentos de uso cutáneo

Efectos

REACCIONES ADVERSAS: Durante el tratamiento puede presentarse ulceración de la piel. La aplicación de áreas extensas de la piel, incluyendo superficies mucosas puede ir seguida de neuropatía periférica, afecta el SNC con estados psicotóxicos confusionales, toxicidad hematológica con leucopenia y trombocitopenia y daño renal y hepático, por lo cual no deben excederse los límites de seguridad en cm2 fijados para las superficies cutáneas o mucosas, sujetas a tratamiento ni en los tiempos totales de aplicación. Reacciones alérgicas severas (erupción cutánea, urticaria, dificultad para respirar, opresión en el pecho, hinchazón de la boca, cara, labios o lengua). Dermatológico: prurito, úlcera superficial de la piel. Otros: sensación de ardor, trastorno inflamatorio, dolor localizado, irritacion SOBREDOSIFICACION: "En caso de presentar un episodio de sobredosificación acudir al centro médico más cercano o contactar a su médico tratante" Esta preparación es para uso externo solamente. Si el podophyllum es ingerido tiene una acción purgativa drástica y produce una severa peristalsis. El Podophyllum puede causar toxicidad sistémica severa después de la ingestión o aplicación tópica extensa. Los efectos tóxicos del podophyllum suelen ser reversibles, pero se han producido fatalidades. Los síntomas de toxicidad incluyen náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea. También se han descrito trombocitopenia, leucopenia, insuficiencia renal y hepatotoxicidad. Los efectos centrales se retrasan en el inicio y se prolongan en la duración e incluyen reacciones psicóticas agudas, alucinaciones, confusión, mareos, estupor, ataxia, hipotonía, convulsiones y coma. Los cambios EEG pueden persistir durante varios días. Las neuropatías periféricas y autonómicas se desarrollan posteriormente y pueden producir parestesias, reflejos reducidos, debilidad muscular, taquicardia, apnea, hipotensión ortostática, íleo paralítico y retención urinaria. La neuropatía puede mejorar, pero la recuperación completa es inusual. Además de la aplicación en grandes áreas con cantidades excesivas durante periodos prolongados, el riesgo de toxicidad se incrementa por el tratamiento de verrugas friables, sangrantes o recientemente biopsiadas y por aplicación inadvertida a la piel normal o las membranas mucosas. El tratamiento es sintomático y de apoyo con lavado gástrico si es necesario. También puede ser necesario un tratamiento anticonvulsivo. TOXICIDAD La podofilina se absorbe sistémicamente y atraviesa la barrera placentaria, no debe utilizarse durante el embarazo por ser potencialmente teratogénico. Hay reportes de casos durante el embarazo que han causado malformaciones tipo apéndices en orejas y mejillas. En extremidades se observan malformaciones. Defectos en el septum cardiaco y polineutritis. No hay estudios documentados de paso a la leche materna, pero dado que hay absorción sistémica no se debe utilizar.

Via Administracion: TOPICA (EXTERNA) -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0176	ml	5.00	FRASCO PLASTICO PEAD POR 5 ML EN CAJA PLEGADIZA	2006/11/10	Activo		0
2	0176	ml	10.00	FRASCO PLASTICO PEAD POR 10 ML EN CAJA PLEGADIZA	2006/11/10	Inactivo	2007/02/05	0
3	0247	U	1.00	USO INSTITUCIONAL- FRASCO PLASTICO PEAD POR 5 mL EN CAJA PLEGADIZA.	2017/01/12	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
D06BB04	PODOFILOTOXINA	DERMATOLOGICOS	ANTIBIOTICOS Y QUIMIOTERAPEUTICOS. USO DERMATOLOGIC	QUIMIOTERAPICOS PARA USO TOPICO	ANTIVIRALES

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	PODOFILINA HEXANDRUM	20.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	Diagonal 19D No. 39 - 41 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	Diagonal 19D No. 39 - 41 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009012227 DE 4 de Mayo de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 006226 del 2 de Abril de 1998 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M- 000476 - R2 en la modalidad de fabricar y vender el producto CONDILOM SUSPENSIÓN a favor de LABORATORIOS BUSSIE, BUSTILLO & CIA S.C.A. con domicilio en Santa fe de Bogotá D.C.
Que mediante escrito número 2007101392 de fecha 13/12/2007, el doctor FRANCISCO ACOSTA DE LA ROSA, actuando en calidad de apoderado, solicita renovación al Registro Sanitario para el producto CONDILOM® SUSPENSION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 2008038049 del 18/12/2008, el INVIMA aprobó la evaluación farmacéutica para el producto.
Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 13.1.15.0.N10, acta de la Comisión Revisora No 03 de 2009 numeral 2.1.13 y la documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	CONDILOM® SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-000476-R3 **VIGENTE HASTA:** 13 MAYO 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BUSSIE S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BUSSIE S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SUSPENSIÓN TOPICA contiene PODOFILINA 20,0 g
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PLASTICO PEAD POR 5 Y 10 mL EN CAJA PLEGADIZA
INDICACIONES:	CONDILOMA ACUMINADO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EMBARAZO. PACIENTES INMUNODEPRIMIDOS, DIABÉTICOS, CON VASCULOPATÍA DEL ÁREA AFECTADA. LESIONES HEMORRÁGICAS. PUEDE PRODUCIR IRRITACIÓN DE LA PIEL SANA. LA APLICACIÓN DEBERÁ HACERSE ESTRICTAMENTE EN LA ZONA AFECTADA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	28014
RADICACIÓN:	2007101392 **FECHA:** 13/12/2007

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos del material de envase y empaque allegadas con la respuesta al auto No 2008007566 notificado por estado No 081091 del 23/10/2008 radicado No 2008135679 del 05/12/2008 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

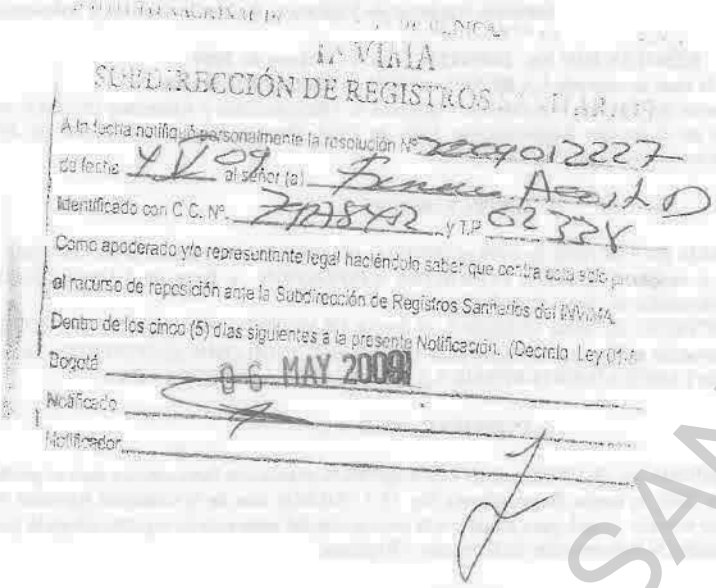
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Mayo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

PROPIEDAD DE SANFER



LA VIAJA
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2009012227
de fecha 4 V 09 al señor (a) Jaime Arauco
Identificado con C.C. Nº. 2778542 y T.P 62324
Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta sólo procede
el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA
Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01 de
Bogotá 06 MAY 2009
Notificado
Notificador

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2022017645 DE 15 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008012049 de fecha 12/05/2008 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008086 para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante Resolución No. 2010016076 de fecha 02/06/2010, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar: 1.Adición de presentación MUESTRA MEDICA en consecuencia las presentaciones comerciales serán : caja con frasco gotero en PEBD blanco por 5 mL + subtapa capilar en PEBD + tapa en polipropileno y MUESTRA MEDICA caja con frasco gotero en PEBD blanco por 5 mL + subtapa capilar en PEBD + tapa en polipropileno.2.Artes de muestra médica adjuntos con el radicado N° 2010046986 de 12/05/2010, etiqueta y plegadiza.

Que mediante Resolución No. 2015038392 de fecha 24/09/2015, el INVIMA aprobó como fabricante adicional a Tecnofar T.Q. S.A.S., con domicilio Villa rica-Cauca.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018004867 de fecha 08/02/2018 resolvió MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2008012049 del 12/05/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR la exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle del Cauca; como Fabricante del producto objeto de estudio.

Que el INVIMA mediante Resolución 2019006099 de fecha 22/02/2019 resolvió MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2008012049 del 12/05/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: 1.La modificación de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, de acuerdo con la revisión de oficio bajo la resolución No. 2018043516 de 08/10/2018 y por lo conceptuado en el comunicado 3000-11469-17 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos. Los cuales se adicionarán a los ya existentes como figuran a continuación: Advertencia: El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC).

Que mediante Resolución No. 2021006996 de fecha 05/03/2021, el INVIMA aprobó de forma automática: La adición de la siguiente presentación para el producto en mención. Presentación comercial: Caja con 10 frascos goteros en PEBD blanco x 5 mL + subtapa capilar en PEBD + tapa en polipropileno.

Que mediante escrito No. 20181033818 de 22/02/2018, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali-Valle del Cauca, solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008086 para el producto TQ CORTIOFTAL - F® SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali-Valle del Cauca.

Que mediante los siguientes alcances con radicados Nos. 20181119027 de fecha 15/06/2018, 20191000156 de fecha 02/01/2019, 20211143804 de fecha 22/07/2021, 20211143766 de fecha 22/07/2021, 20211158681 de fecha 10/08/2021, el interesado complementó la información para continuar con el trámite en curso.

Que mediante auto No. 2020013412 de fecha 20/10/2020, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Filtración esterilizante.
2. Manufactura.
3. Disolventes residuales.
4. Metodología analítica.
5. Estudios de estabilidad.

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

RESOLUCIÓN No. 2022017645 DE 15 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

Que mediante escrito radicado No. 20211013244 de fecha 28/01/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A presentó respuesta al referido auto allegando documentación técnica/ legal con la información requerida y con todas las correcciones solicitadas por esta oficina, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181033818 de 22/02/2018, anexos al expediente Nos. 20181119027 de fecha 15/06/2018, 20191000156 de fecha 02/01/2019, 20211143804 de fecha 22/07/2021, 20211143766 de fecha 22/07/2021, 20211158681 de fecha 10/08/2021, respuesta al auto No. 20211013244 de fecha 28/01/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en la KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA-CAUCA, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2020004564 del 07/02/2020, con una vigencia hasta el 03/03/2023.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes industriales en la presentación solicitada a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que los artes del material de envase y empaque, e inserto de las presentaciones comerciales y muestras médicas presentados mediante anexo al expediente radicado No. 20211158681 de fecha 10/08/2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. El inserto se aprueba con base en la información expuesta en el acta de Comisión Revisora No. 32 del año 2009, numeral 2.4.6

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.7.0.N20, acta de Comisión Revisora No. 32 del año 2009, numeral 2.4.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TQ CORTIOFTAL - F® SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0008086-R1	
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA-CAUCA VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION OFTALMICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	OFTÁLMICA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL de suspensión oftálmica estéril contiene PREDNISOLONA ACETATO 10 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 1,20 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con 10 frascos goteros en PEBD blanco x 5 mL + subtapa capilar en PEBD + tapa en polipropileno, CAJA CON FRASCO GOTERO EN PEBD BLANCO X 5 mL + SUBTAPA CAPILAR EN PEBD + TAPA EN POLIPROPILENO; MUESTRA MEDICA: CAJA CON FRASCO GOTERO EN PEBD BLANCO X 5 mL + SUBTAPA CAPILAR EN PEBD + TAPA EN POLIPROPILENO

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

RESOLUCIÓN No. 2022017645 DE 15 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES OCULARES ALERGICAS E INFLAMATORIAS NO INFECCIOSAS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. INFECCIONES OCULARES BACTERIANAS, VIRALES O MICÓTICAS. GLAUCOMA, TUBERCULOSIS OCULAR. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN, HIPERTIROIDISMO Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. CONTIENE METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS. SE RECOMIENDA NO SUSPENDER EL TRATAMIENTO ABRUPTAMENTE. EN EMBARAZO Y LACTANCIA SU USO A CRITERIO DEL MÉDICO. EL PRESERVANTE CLORURO DE BENZALCONIO PUEDE DEPOSITARSE EN LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS, ESTOS DEBEN COLOCARSE 15 MINUTOS DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DEL FÁRMACO.
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 EL 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.LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “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:	24 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C EN SU ENAVSE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19984620
RADICACIÓN:	20181033818 **FECHA:** 22/02/2018

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

RESOLUCIÓN No. 2022017645 DE 15 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase y empaque, e inserto, allegados mediante anexo al expediente radicado No.20211158681 de fecha 10/08/2021, como único para las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR).

El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2021025536 DE 24 de Junio de 2021

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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19984620 **RADICACIÓN:** 20211035529 **FECHA:** 26/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008086 **VIGENCIA:** 29/05/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211035529 de 26/02/2021, el señor Juan Camilo Ardila, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., ubicada en Cali (Valle del Cauca), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio de marca del producto CORTIOFTAL® – F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, pasando
   De: CORTIOFTAL® – F
   A: TQ CORTIOFTAL – F®
2. Los artes de material de empaque del producto en mención.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2008012049 del 12/05/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008086, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., ubicado en Cali (Valle del Cauca), para el producto CORTIOFTAL® – F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de marca del producto en mención, pasando **a:** TQ CORTIOFTAL – F®. El nombre del producto figurará en adelante como TQ CORTIOFTAL – F® SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL.

2. Los artes de material de empaque allegados con radicado No. 20211035529 del 26/02/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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. 2021025536 DE 24 de Junio de 2021

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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Los artes de material de envase continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2021006996 de 5 de marzo de 2021 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: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 24 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: cdiazc 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
(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. 2021006996 DE 5 de Marzo de 2021

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: 19984620 **RADICACIÓN:** 20201214635 **FECHA:** 17/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008086 **VIGENCIA:** 29/05/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201214635 del 17/11/2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., ubicada en Cali (Valle del Cauca), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:
1. La adición de presentación comercial para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL.
2. Los artes de material de empaque, envase e inserto para el producto en mención.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2008012049 del 12/05/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008086, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., ubicado en Cali (Valle del Cauca), para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de la siguiente presentación para el producto en mención:

   Presentación comercial
   - Caja con 10 frascos goteros en PEBD blanco x 5 mL + subtapa capilar en PEBD + tapa en polipropileno.

   *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*

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. 2021006996 DE 5 de Marzo de 2021

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.

fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

2. Los artes de material de empaque, envase e inserto allegados con radicado No. 20201214635 del 17/11/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 5 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: cdiazc Revisó: cordina_medicamentos

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019006099 DE 22 de Febrero de 2019
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: 19984620 **RADICACIÓN:** 20181259325 **FECHA:** 17/12/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008086 **VIGENCIA:** 29/05/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181259325 radicado el 17/12/2018 el Señor ANTONIO J RAMIREZ ECHAVE identificado con cedula de ciudadanía No. 16.741.040 y portador de la Tarjeta Profesional No. 58.401 del Ministerio de Justicia, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de aprobar:

1. La modificación de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, de conformidad con el comunicado 3000-11469-17 proveniente del grupo de farmacovigilancia de la dirección de medicamentos y productos biológicos.

2. La actualización de las artes del material de Envase y Empaque para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL

3. La autorización de agotamiento de producto terminado, material de envase y empaque.

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.

Que teniendo en cuenta el comunicado 3000-11469-17 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, frente a la información de seguridad de los medicamentos que contienen como principio activo los *Corticosteroides: Beclometasona, Betametasona, Budesonida, Ciclesonida, Dexametasona, Acetonido de Fluocinolona, Fluocortolona, Furoato de Fluticasona, Hidrocortisona, Aceponato de Hidrocortisona, Mometasona, Aceponato de Metilprednisolona, Prednisolona, Prednisona, Triamcinolona*, de acuerdo con el boletín emitido por la European Meicines Agency (EMA), referente al raro riesgo de Coriorretinopatía Serosa Central con Administración local y sistémica de Corticosteroides: para que se incluya la siguiente advertencia en las Etiquetas, Inserto y en la Información para Prescribir:

> *'Advertencia: El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones*

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

RESOLUCIÓN No. 2019006099 DE 22 de Febrero de 2019
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.

visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC)"

Que se concede autorización de agotamiento por seis meses para existencias de producto terminado fabricadas previamente a modificaciones que impliquen cambio de información farmacológica, como: contraindicaciones, advertencias, indicaciones, precauciones, posología o vida útil, formula y condición de venta, sin la respectiva documentación que demuestre la forma en que sera acondicionado el material de envase y empaque con las modificaciones realizadas en la presente resolución.

Que se aprueba inserto de extensión y este solo se podrá emplear para el producto que sea autorizado para el agotamiento en la presente resolución.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del articulo 4o 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 SIMPLIFICADA la Resolución 2008012049 del 12/05/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008086 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE, para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La modificación de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, de acuerdo con la revisión de oficio bajo la resolución No. 2018043516 de 08/10/2018 y por lo conceptuado en el comunicado 3000-11469-17 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos. Los cuales se adicionaran a los ya existentes como figuran a continuación:

   Advertencia: El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC).

2. La actualización de artes del material de Envase y Empaque allegados mediante Radicado 20181259325 del 17/12/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como únicos diseños autorizados para las presentaciones aprobadas para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, de conformidad con la modificación aprobada.

3. Autorizar el agotamiento de materiales de envase, empaque y del producto terminado **CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA** ESTERIL con registro sanitario **INVIMA 2008M-0008086** del cual cuentan con la siguiente cantidad de unidades a agotar:

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

RESOLUCIÓN No. 2019006099 DE 22 de Febrero de 2019
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.

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

NOMBRE DEL PRODUCTO	MATERIAL	CANTIDAD (UNIDADES)	PRESENTACIÓN
CORTIOFTAL F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL	ETIQUETA	270.000	CAJA CON FRASCO GOTERO EN PEBD BLANCO X 5 ML + SUBTAPA CAPILAR EN PEBD + TAPA EN POLIPROPILENO
	CAJA PLEGADIZA	270.000	
	ETIQUETA	2.100	MUESTRA MEDICA:CAJA CON FRASCO GOTERO EN PEBD BLANCO X 5 ML + SUBTAPA CAPILAR EN PEBD + TAPA EN POLIPROPILENO
	PLEGADIZA	2.100	

El producto terminado autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, por razones descritas en la parte considerativa, se relaciona a continuación:

NOMBRE DEL PRODUCTO	CANTIDAD (UNIDADES)	FECHA DE VENCIMIENTO	# DE LOTE	PRESENTACIÓN
CORTIOFTAL F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL	23.955	JUL/2021	8J332	CAJA CON FRASCO GOTERO EN PEBD BLANCO X 5 ML + SUBTAPA CAPILAR EN PEBD + TAPA EN POLIPROPILENO
	9.400	NOV/2021	8P415A	
	3.566	OCT/2020	7P428A	MUESTRA MEDICA:CAJA CON FRASCO GOTERO EN PEBD BLANCO X 5 ML + SUBTAPA CAPILAR EN PEBD + TAPA EN POLIPROPILENO
	18.000	NOV/2021	8P415B	

Se aprueba inserto de extensión y este solo se podrá emplear para el producto que sea autorizado para el agotamiento en la presente resolución.

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

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los Diez (10) días

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

RESOLUCIÓN No. 2019006099 DE 22 de Febrero de 2019
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.

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 22 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: ccampon. Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
04 MAR 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.02.22 10:25:43 -05'00'
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. 2018004867 DE 8 de Febrero de 2018
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: 19984620 **RADICACIÓN:** 2017184959 **FECHA:** 18/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008086 **VIGENCIA:** 29/05/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017184959 radicado el 18/12/2017, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la exclusión del Fabricante TECNOQUIMICAS S.A.

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 4o 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
Bogotá
Carrera 10 No. 28
Administrativa Cra 10 No. 64
(1) 2948700
www.invima.gov.co

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ · EQUIDAD · EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018004867 DE 8 de Febrero de 2018
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.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2008012049 del 12/05/2008 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2008M-0008086, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de: **APROBAR** la exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali – Valle del Cauca; como Fabricante del producto objeto de estudio.

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 8 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018-02-08 10:54:10
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C. Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Página
Bogotá
Carrera 10 No. 64 - 28
Admon Alterna Cra 10 N° 64 - 60
PBX 4887700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2015043780 DE 30 de Octubre de 2015
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984620 **RADICACIÓN:** 2015106898
PRODUCTO: CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL
TITULAR(ES): TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008012049 de 12/05/2008 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008086 para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante Resolución No. 2008021023 de 01/08/2008 se corrigió el item contraindicaciones y advertencias.

Que mediante Resolución No 2009023681 del 14 de Agosto de 2009 el INVIMA APROBÓ:
1. Bocetos de artes de etiquetas para envase primario y plegadizas allegados con la solicitud, como único diseño y reemplazando los anteriormente aprobados, en los cuales puede usarse el logo McK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.
2. Ampliación de contraindicaciones y advertencias.

Que mediante Resolución No. 2010016076 DE 2 de Junio de 2010, el INVIMA aprobó:

1. Adición de presentación MUESTRA MEDICA en consecuencia las presentaciones comerciales serán : caja con frasco gotero en PEBD blanco por 5 mL + subtapa capilar en PEBD + tapa en polipropileno y MUESTRA MEDICA caja con frasco gotero en PEBD blanco por 5 mL + subtapa capilar en PEBD + tapa en polipropileno.
2. Artes de muestra médica adjuntos con el radicado N° 2010046986 de 12/05/2010, etiqueta y plegadizo.

Que mediante Resolución No. 2015012689 de 6 de Abril de 2015, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación del tiempo de vida útil del producto a 36 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado a condiciones de zona climática IV, en su envase y empaque originales. En los artes de etiquetas y plegadizas debe figurar la leyenda "almacénese a temperatura inferior a 30°C.
2. La actualización de especificaciones de producto terminado.3.Los artes de envase y empaque (etiqueta y plegadiza) para las presentaciones comerciales y muestra médica, allegados mediante radicado No. 2014157954 de Diciembre 01 de 2014, como único diseño para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas del producto en referencia, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015038392 de 24 de Septiembre de 2015, el INVIMA aprobó adición de fabricante.

Que mediante escrito No. 2015135118 del 13/10/2015,la señora Beatriz Eugenia Torres, actuando

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
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015043780 DE 30 de Octubre de 2015
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

en calidad de apoderada de la sociedad Tecnoquimicas S.A., interpuso recurso de reposición contra la Resolución. No 2015038392 de 24 de Septiembre de 2015.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que en radicado No. 2015135118 del 13/10/2015, la interesada presenta los siguientes argumentos.

No hay uniformidad en el requerimiento de solicitud de las estabilidades para el mismo tramite , y que la calidad del producto se puede ratificar con estudios de largo plazo tal y como se menciona en la "Guia para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos", siendo suficiente la exigencia solo de las pruebas de estabilidad natural, hecho que es acorde a la petición que presento por medio del presente escrito y que fue reconocida por el Instituto en las Resoluciones que reverenció.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Articulos 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.

Que una vez revisada la documentación allegada, carta de compromiso estudios de estabilidad natural, el titular y el nuevo fabricante adquieren compromiso de allegar estudios completos de estabilidad a Instituto.

Las condiciones vigentes para estudios de estabilidad natural para la zona climática IV son: (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil aprobado en el Registro Sanitario para el fabricante adicional, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22.

Las condiciones para estudios de estabilidad natural para la zona climática IVb (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 75% +/- 5%),mencionada en la Resolución No. 2015038237 de 24 de Septiembre de 2015, no se ha oficializado como obligatorio en Colombia.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2015038392 de 24 de Septiembre de 2015, modificar el articulo segundo. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la parte considerativa de la presente Resolución, quedando en adelante de la siguiente manera.

ARTICULO SEGUNDO: *Debe allegar estudios de estabilidad natural para la zona climática IV (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil aprobado*

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

RESOLUCION No. 2015043780 DE 30 de Octubre de 2015
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

en el Registro Sanitario para el fabricante adicional aprobado en la presente Resolución, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO SEGUNDO: **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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal jquirozc. Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.10.30 16:51:17 -05'00'
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015038392 DE 24 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984620 **RADICACIÓN:** 2015106898 **FECHA:** 19/08/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008086 **VIGENCIA** 29/05/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008012049 de 12/05/2008 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008086 para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante Resolución No. 2008021023 de 01/08/2008 se corrigió el ítem contraindicaciones y advertencias.

Que mediante Resolución No 2009023681 del 14 de Agosto de 2009 el INVIMA aprobó
1. Bocetos de artes de etiquetas para envase primario y plegadizas allegados con la solicitud, como único diseño y reemplazando los anteriormente aprobados, en los cuales puede usarse el logo McK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.
2. Ampliación de contraindicaciones y advertencias.

Que mediante Resolución No. 2010016076 de 2 de Junio de 2010, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar: 1. Adición de presentación MUESTRA MEDICA en consecuencia las presentaciones comerciales serán caja con frasco gotero en PEBD blanco por 5 mL + subtapa capilar en PEBD + tapa en polipropileno y MUESTRA MEDICA caja con frasco gotero en PEBD blanco por 5 mL + subtapa capilar en PEBD + tapa en polipropileno.2. Artes de muestra médica adjuntos con el radicado N° 2010046986 de 12/05/2010, etiqueta y plegadizo

Que mediante Resolución No. 2015012689 de 6 de Abril de 2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR: 1. La ampliación del tiempo de vida útil del producto a 36 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado a condiciones de zona climática IV, en su envase y empaque originales. 2. En los artes de etiquetas y plegadizas debe figurar la leyenda "almacénese a temperatura inferior a 30°C"2. La actualización de especificaciones de producto terminado. 3.Los artes de envase y empaque (etiqueta y plegadiza) para las presentaciones comerciales y muestra médica, allegados mediante radicado No. 2014157954 de Diciembre 01 de 2014, como único diseño para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas del producto en referencia, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2015106898 radicado el 19/08/2015, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-010674 R, en el sentido de adicionar como fabricante alterno a Tecnofar T.Q. S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada, carta aval, indica especificamente todos los procesos a realizar, por parte del nuevo fabricante.

Que una vez revisada la documentación allegada, contrato de fabricación entre el titular y el nuevo fabricante, con responsabilidades establecidas, cumple con el literal c. Articulo 24 del Decreto 677 de 1995 e ítem 8 del Informe 32 de la OMS.

Que una vez revisada la documentación allegada, carta de compromiso estudios de estabilidad natural, el titular y el nuevo fabricante adquieren compromiso de allegar estudios completos de estabilidad al Instituto.

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de fabricante Tecnofar T.Q. S.A.S., con domicilio Villa rica-Cauca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Practicas de Manufactura Resolución No. 2015032607 de 19/08/2015,vigente hasta 08/2018.para principios activos y formas farmacéuticas estriles comunes líquidos, soluciones, emulsiones, suspensiones oftálmicas, nasales, óticas, parenterales de pequeño volumen.

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015038392 DE 24 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008012049 del 12/05/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008086 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** como fabricante adicional a Tecnofar T.Q. S.A.S., con domicilio Villa rica-Cauca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Practicas de Manufactura Resolución No. 2015032607 de 19/08/2015 vigente hasta 08/2018.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar estudios de estabilidad natural y acelerada para el producto de referencia, elaborado por los fabricantes aprobados Tecnofar T.Q. S.A.S.con domicilio Villa rica-Cauca, Colombia bajo condiciones de zona climática IV (Estudios de estabilidad acelerada Temperatura 40° C +/- 2° C y Humedad Relativa 75% +/- 5% Estudios de estabilidad Natural 30° +/- 2°C y Humedad Relativa 75% +/- 5%), por el tiempo de vida útil asignado, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, y allegarlos a este instituto una vez completos o cuando se requieran.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS., dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó Legal yquiroz, Técnico jdelgadillop Revisó coridina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.24 15:20:57 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015012689 DE 6 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984620 **RADICACIÓN:** 2014157954 **FECHA:** 01/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008086 **VIGENCIA** 29/05/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008012049 de 12/05/2008 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008086 para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE

Que mediante Resolución No. 2008021023 de 01/08/2008 se corrigió el ítem contraindicaciones y advertencias.

Que mediante Resolución No. 2009023681 de 14 de Agosto de 2009 el INVIMA aprobó
1. Bocetos de artes de etiquetas para envase primario y plegadizas allegados con la solicitud, como único diseño y reemplazando los anteriormente aprobados, en los cuales puede usarse el logo McK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.
2. Ampliación de contraindicaciones y advertencias.

Que mediante Resolución No. 2010016076 DE 2 de Junio de 2010, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar. 1. Adición de presentación MUESTRA MEDICA en consecuencia las presentaciones comerciales serán : caja con frasco gotero en PEBD blanco por 5 mL + subtapa capilar en PEBD + tapa en polipropileno y MUESTRA MEDICA caja con frasco gotero en PEBD blanco por 5 mL + subtapa capilar en PEBD + tapa en polipropileno.2. Artes de muestra médica adjuntos con el radicado N° 2010046986 de 12/05/2010, etiqueta y plegadizo.

Que mediante escrito número 2014157954 radicado el 01/12/2014, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008086, en el sentido de que sea aprobado:
1. La ampliación a 36 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación del producto en mención.
2. La actualización de especificaciones de producto terminado.
3. La aprobación de artes de muestra médica y presentación comercial.
De acuerdo con el radicado No. 2014157954 de Diciembre 01 de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014157954 del 01/12/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que según radicado No. 2014157954 de Diciembre 01 de 2014, se allegaron los siguientes documentos:

1. Estudio de Estabilidad natural de los lotes 9K-353 y 0J-346-1.
2. Prueba de eficacia antimicrobiana de preservativos.
3. Fórmula cuali-cuantitativa del producto.
4. Artes a color de la plegadiza y etiqueta del frasco de la presentación comercial y muestra médica.
5. Especificación vigente del producto terminado.
6. Certificados de los estándares secundarios utilizados en el estudio de estabilidad natural.
7. Calificación del cuarto donde se almacenaron las muestras del estudio de estabilidad natural.

Que los artes de envase y empaque (etiqueta y plegadiza) para las presentaciones comerciales y muestra médica, allegados mediante radicado 2014157954 de Diciembre 01 de 2014, cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015012689 DE 6 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2008012049 del 12/05/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008086 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE , para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. La ampliación del tiempo de vida útil del producto a 36 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado a condiciones de zona climática IV, en su envase y empaque originales. En los artes de etiquetas y plegadizas debe figurar la leyenda "almacénese a temperatura inferior a 30°C"
2. La actualización de especificaciones de producto terminado.
3.Los artes de envase y empaque (etiqueta y plegadiza) para las presentaciones comerciales y muestra médica, allegados mediante radicado No. 2014157954 de Diciembre 01 de 2014, como único diseño para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas del producto en referencia, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Debe completar y allegar estudios de estabilidad natural para la zona climática IV (Temperatura 30° C ± 2° C y Humedad Relativa 65% ± 5%), por el tiempo de vida útil asignado, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Abril de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó Legal jquirozc, Técnico csuarezg Revisó cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.04.06 20:31:40 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2010016076 DE 2 de Junio de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19984620 **RADICACIÓN:** 2010046986 **FECHA:** 12/05/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008086 **VIGENCIA** 29/05/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008012049 de 12/05/2008 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008086 para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante resolución No. 2008021023 de 01/08/2008 se corrigió el ítem contraindicaciones y advertencias.

Que mediante resolución No 2009023681 el INVIMA **APROBÓ:**

1. Bocetos de artes de etiquetas para envase primario y plegadizas allegados con la solicitud, como único diseño y reemplazando los anteriormente aprobados, en los cuales puede usarse el logo McK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

2. Ampliación de contraindicaciones y advertencias, las cuales quedaran así: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Infecciones oculares bacterianas, virales o micóticas. Glaucoma, tuberculosis ocular. Administrese con precaución en pacientes con hipertensión, hipertiroidismo y enfermedad cardiovascular. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos. Se recomienda no suspender el tratamiento abruptamente. En embarazo y lactancia su uso a criterio del médico. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010046986 radicado el 12/05/2010 , el Doctor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar:

1. Adición de presentación MUESTRA MEDICA: caja con frasco gotero en PEBD blanco por 5 mL + subtapa capilar en PEBD + tapa en polipropileno.
2. Artes de muestra médica

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008012049 del 12/05/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008086 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. Adición de presentación MUESTRA MEDICA en consecuencia las presentaciones comerciales serán : caja con frasco gotero en PEBD blanco por 5 mL + subtapa capilar en PEBD + tapa en polipropileno y MUESTRA MEDICA caja con frasco gotero en PEBD blanco por 5 mL + subtapa capilar en PEBD + tapa en polipropileno.
2. Artes de muestra médica adjuntos con el radicado N° 2010046986 de 12/05/2010, etiqueta y plegadizo

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 2 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

119224

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2009023681 DE 14 de Agosto de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19984620 **RADICACIÓN:** 2009030061 **FECHA:** 19/03/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008086 **VIGENCIA** 29/05/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008012049 de 12/05/2008 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008086 para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.
Que mediante resolución No. 2008021023 de 01/08/2008 se corrigió el ítem contraindicaciones y advertencias.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009030061 radicado el 19/03/2009, el doctor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar bocetos de artes de etiquetas para envase primario y plegadizas allegados.
Que en los bocetos de artes para envase primario y plegadizas allegados con la solicitud figuran las contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Infecciones oculares bacterianas, virales o micóticas. Glaucoma. tuberculosis ocular. Administrese con precaución en pacientes con hipertensión, hipertiroidismo y enfermedad cardiovascular. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos. Se recomienda no suspender el tratamiento abruptamente. En embarazo y lactancia su uso a criterio del médico. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco.
Que mediante Acta 32/2009, numeral 2.4.6, la Comisión Revisora conceptúa: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones y advertencias, las cuales quedarán así: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Infecciones oculares bacterianas, virales o micóticas. Glaucoma, tuberculosis ocular. Administrese con precaución en pacientes con hipertensión, hipertiroidismo y enfermedad cardiovascular. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos. Se recomienda no suspender el tratamiento abruptamente. En embarazo y lactancia su uso a criterio del médico. Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la advertencia: "el preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco".

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008012049 del 12/05/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008086 a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

1. Bocetos de artes de etiquetas para envase primario y plegadizas allegados con la solicitud, como único diseño y reemplazando los anteriormente aprobados, en los cuales puede usarse el logo McK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.
2. Ampliación de contraindicaciones y advertencias, las cuales quedaran así: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Infecciones oculares bacterianas, virales o micóticas. Glaucoma, tuberculosis ocular. Administrese con precaución en pacientes con hipertensión, hipertiroidismo y enfermedad cardiovascular. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos. Se recomienda no suspender el tratamiento abruptamente. En embarazo y lactancia su uso a criterio del médico. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 14 de Agosto de 2009

043966

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009006818 DE 11 de Marzo de 2009

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19984620 **RADICACIÓN:** 2008021214 **FECHA:** 03/03/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008086 **VIGENCIA** 29/05/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008012049 de 12/05/2008 se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008086 para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante escrito número 2008021214 radicado el 19/06/2008, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado, allegó los bocetos de artes para material de empaque y envase (caja, frasco), dando cumplimiento al artículo segundo de la Resolución 2008012049 de 12/05/2008.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR como único proyecto de etiqueta de empaque y envase (caja y frasco) autorizado, los allegados con el radicado 2008063379 de 19/06/2008.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 11 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

000896

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No 17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2008021023 DE 1 de Agosto de 2008
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19984620 **RADICACIÓN:** 2008063377
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008086 **VIGENCIA** 29/05/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008012049 de 12/05/2008 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008086 para el producto CORTROFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – COLOMBIA.

Que mediante escrito numero 2008063377 radicado el 19/06/2008, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Representante Legal, solicitó corrección de la Resolución 2008012049 de 12/05/2008 en el ítem: Contraindicaciones y advertencias.

CONSIDERAIOENS DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error se mencionó de manera equivocada en el ítem: Contraindicaciones y advertencias del medicamento de la referencia, siendo lo correcto:

- CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. INFECCIONES OCULARES BACTERIANAS, VIRALES O MICOTICAS. GLAUCOMA, TUBERCULOSIS OCULAR. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON ENFERMEDADON, HIPERTIROIDISMO Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. CONTIENE METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS. Y no como allí aparece.

Que de conformidad con lo anteriormente expuesto se,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución 2008012049 de 12/05/2008, en el sentido de aclarar el ítem: Contraindicaciones y advertencias del medicamento de la referencia, siendo lo correcto:

- CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. INFECCIONES OCULARES BACTERIANAS, VIRALES O MICOTICAS. GLAUCOMA, TUBERCULOSIS OCULAR. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON HIPERTENSION, HIPERTIROIDISMO Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. CONTIENE METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS.. Y no como allí aparece.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 1 de Agosto de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008012049 DE 12 de Mayo de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008021214 de fecha 03/03/2008, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – COLOMBIA

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 11,3,7,0,N20 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

Que en los artes del material de empaque se puede utilizar el logo McK (en su forma figurativa o denominativa) como distintivo de la línea de comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	CORTIOFTAL - F SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0008086 VIGENTE HASTA: 29 MAYO 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - COLOMBIA
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - COLOMBIA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL de SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL contiene PREDNISOLONA ACETATO MICRONIZADO 10,00000 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 1,20000 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON FRASCO GOTERO EN PEBD BLANCO X 5 ml + SUBTAPA CAPILAR EN PEBD + TAPA EN POLIPROPILENO
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES OCULARES ALERGICAS E INFLAMATORIAS NO INFECCIOSAS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. INFECCIONES OCULARES BACTERIANAS, VIRALES O MICOTICAS. GLAUCOMA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON HIPERTENSION, HIPERTIROIDISMO Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. CONTIENE METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 ° C Y EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN.
EXPEDIENTE No.:	19984620
RADICACIÓN No.:	2008021214

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los bocetos del material de empaque allegados mediante escrito numero 2008021214 de 03/03/2008, como los únicos autorizados para el medicamento de la referencia, los cuales deben incluir el numero registro sanitario de acuerdo a la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 de Mayo de 2008

CRISTIAN MOISÉS DE LA HOZ ESCORCIA
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E)

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002274 de 4/02/2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010432 para Fabricar y Vender el producto PREDNISOLONA TABLETAS 5 mg, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica – Cauca.

Que mediante escrito 20191240514 de 04/12/2019, el señor Hermann Patiño, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá, D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto PREDNISOLONA TABLETAS x 5 mg en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 9.1.3.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PREDNISOLONA TABLETAS x 5 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0010432-R1
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	GENFAR S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá, D.C.
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S. ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Villa Rica - Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene PREDNISOLONA 5,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 30, 100, 200, 250, 300, 600 y 900 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Terapia corticosteroide.
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.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Infecciones fúngicas o de cualquier etiología no controladas. Hipersensibilidad a la prednisolona o cualquiera de sus excipientes. Úlcera péptica, tuberculosis localizada, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión arterial, osteoporosis, diabetes, psicosis o antecedentes de los mismos. **Advertencias y Precauciones**: Los pacientes y/o sus cuidadores deben ser advertidos del riesgo de aparición de reacciones adversas psiquiátricas potencialmente severas durante el tratamiento con esteroides sistémicos. Normalmente los síntomas aparecen tras unos pocos días o semanas de haber iniciado el tratamiento. Los riesgos pueden ser mayores con altas dosis o con exposición sistémica, aunque los niveles de dosificación no permiten predecir la aparición, tipo, severidad o duración de las reacciones. Algunas reacciones desaparecen tras la reducción de la dosis o tras la suspensión del medicamento, aunque puede ser necesario un tratamiento específico. Se debe aconsejar a los pacientes y/o sus cuidadores que busquen atención médica inmediata si se desarrollan síntomas sicológicos, especialmente si se sospecha de ideación suicida o estado depresivo. También deben ser alertados acerca de las posibles alteraciones psiquiátricas que pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la disminución gradual de la dosis o de la suspensión de los esteroides sistémicos, aunque tales reacciones no han sido reportadas con frecuencia. Se requiere especial cuidado cuando se considera el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con trastornos afectivos severos existentes o con antecedentes de los mismos en ellos o en sus familiares en primer grado. Esto puede incluir enfermedad depresiva o maniaco-depresiva y psicosis previa relacionada con esteroides. Debido a que la prednisolona muestra actividad retenedora de sodio, un signo temprano frecuente de sobredosificación de hidrocortisona (por ejemplo aumento de peso debido a retención de líquidos) no es un signo confiable de sobredosis de prenisolona. Por ello los niveles recomendados de dosificación no deben ser excedidos, y todos los pacientes medicados con prednisolona deben estar bajo vigilancia médica estricta. Todas las precauciones pertinentes al uso de la hidrocortisona aplican para la prednisolona.

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Usar con precaución en las siguientes situaciones:
- Se tiene que tener precaución en pacientes con alteraciones de la función hepática, esto implica que puede requerirse reducción de la dosis. En el tratamiento de una enfermedad hepática crónica activa con la medicación, las reacciones adversas mayores como colapso espinal, diabetes, hipertensión, cataratas y síndrome de Cushing ocurren en aproximadamente un 30 %.
- Debe usarse con precaución en colitis ulcerativa inespecífica, si hay la probabilidad de una perforación subyacente, absceso u otra infección piógena. La precaución también debe aplicarse para uso en diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, ulcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión y miastenia gravis, cuando los esteroides son usados como única terapia o terapia accesoria.
- Usar con precaución en pacientes con epilepsia, diabetes mellitus, uremia y en la presencia de disminución de la reserva cardiaca o falla cardiaca congestiva.
- Infarto de miocardio reciente (ruptura).
- La posibilidad de desarrollar osteoporosis puede ser una consideración importante para iniciar y mantener la terapia corticosteroide, especialmente en mujeres postmenopausicas.
- El riesgo de hemorragia gastrointestinal o ulcera se aumenta si hay consumo de alcohol concomitante.
- Infección: Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección (como fiebre e inflamación) y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Puede haber una resistencia y dificultad para localizar la infección cuando se usan corticosteroides. La susceptibilidad a la infección no es específica para ningún patógeno bacteriano o micótico.
- Los pacientes no deben ser vacunados con vacunas vivas durante la terapia corticoide. Otros procedimientos de inmunización no deben ser iniciados en pacientes con terapia corticosteroide, especialmente en altas dosis, por los posibles riesgos de complicaciones neurológicas o la ausencia de respuesta de anticuerpos. Solo se pueden iniciar los tratamientos de inmunización en pacientes que están recibiendo terapia corticosteroide de reemplazo.
- Los niños que reciben medicamentos inmunosupresores, son más susceptibles a las infecciones que los niños sanos. La varicela y el sarampión por ejemplo pueden tener un curso más severo o incluso fatal en niños con terapia inmunosupresora con corticosteroides. En estos niños o en adultos que no han tenido la enfermedad, se debe tener particular cuidado en evitar la exposición. Si se exponen, la terapia con inmunoglobulina para varicela zoster o inmunoglobulinas en pool intravenoso, son apropiadas. Si se desarrolla la varicela se debe considerar el tratamiento con antivirales.
- Pacientes con tuberculosis activa o latente no deben recibir prednisolona, excepto concomitantemente con el tratamiento tuberculostático, pues puede ocurrir una reactivación de la enfermedad. La quimioprofilaxis está indicada durante la terapia corticosteroide prolongada.
- Pacientes con antecedentes de tuberculosis, o con cambios en los rayos X característicos de la tuberculosis.
- Pacientes con glaucoma o con historia familiar de glaucoma.
- Insuficiencia hepática.
- Historia de trastornos afectivos severos historia de miopatía por esteroides.
- Retención hidrosalina.
- El efecto de los corticosteroides puede verse aumentado en pacientes con hipotiroidismo y en pacientes con enfermedad hepática crónica con función hepática comprometida.
- Durante una terapia corticosteroide prolongada puede ocurrir supresión suprarrenal además de atrofia y supresión de la secreción de corticotropina.

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Varicela

La varicela es de particular interés puesto que esta enfermedad normalmente menor puede ser fatal en pacientes inmunosuprimidos. Los pacientes (o sus padres) sin un antecedente definitivo de varicela deben evitar el contacto personal cercano con varicela o herpes zoster y, en caso de contacto, deben buscar atención médica urgentemente. Es necesaria la inmunización pasiva con inmunoglobulina varicela/zoster (IGVZ) para los pacientes no inmunizados que están recibiendo corticosteroides sistémicos o que los han usado dentro de los 3 meses previos; dicha inmunización debe ser dada dentro de los 10 días de la exposición a la varicela. Si se confirma el diagnóstico de varicela, la enfermedad requiere especial cuidado y tratamiento urgente. No se debe descontinuar los corticosteroides; por el contrario, es posible que se necesite un aumento en la dosis.

Sarampión

Se debe recomendar a los pacientes evitar la exposición a sarampión; en caso de exposición, se debe buscar atención médica. Puede ser necesaria la profilaxis con inmunoglobulina normal por vía intramuscular.

La supresión de la respuesta inflamatoria y de la función inmune aumente la susceptibilidad a las infecciones y su severidad. Con frecuencia, el cuadro clínico puede ser atípico y pueden enmascararse infecciones severas como septicemia y tuberculosis, las cuales pueden alcanzar una etapa avanzada antes de ser detectadas.

Suspensión del tratamiento

La duración del tratamiento y la dosis parecen ser factores importantes para determinar la supresión del eje hipófisis-suprarrenal y responden al estrés de la suspensión del tratamiento esteroide. La labilidad del paciente a la supresión es también variable. Algunos pacientes recobran la función normal rápidamente, en otros la producción de hidrocortisona en respuesta al estrés de infecciones, cirugías o accidentes puede ser insuficiente y resultar en la muerte. Por ello la suspensión de los corticoides debe ser gradual.

La suspensión abrupta de la terapia corticosteroide puede precipitar una falla suprarrenal aguda. En algunos casos los síntomas de la suspensión pueden asemejarse a una recaída clínica de la patología por la cual el paciente recibió la terapia con corticosteroides.

En pacientes que han recibido más de las dosis fisiológicas de corticosteroides sistémicos (aproximadamente 7,5 mg de prednisolona o el equivalente) durante más de 3 semanas, la suspensión no debe ser abrupta. La forma en la cual se haga la reducción de la dosis depende en gran parte de la probabilidad de recaída a medida que se reduce la dosis del corticosteroide. Puede ser necesaria una evaluación clínica de la actividad de la enfermedad durante el proceso de suspensión de la terapia. Si es poco probable una recaída en la enfermedad durante la suspensión del tratamiento, pero hay incertidumbre respecto a la supresión del eje HPA, la dosis del corticosteroide puede ser reducida rápidamente hasta las dosis fisiológicas. Una vez alcanzada la dosis diaria equivalente a 7,5 mg de prednisolona, se debe hacer más lento el proceso de reducción de la dosis para permitir la recuperación del eje HPA.

La suspensión abrupta del tratamiento con corticosteroides sistémicos que han sido usados por 3 semanas es apropiada si se considera que es poco probable una recaída de la enfermedad. En la mayoría de pacientes, es poco probable que la suspensión abrupta de prednisolona de dosis de hasta 40 mg diarios o dosis equivalentes en pacientes bajo tratamiento por 3 semanas lleve a supresión clínicamente relevante del eje HPA. En los siguientes grupos de pacientes se debe considerar la suspensión gradual de la terapia corticosteroide, incluso después de tratamientos de 3 semanas o menos de duración:

- Pacientes que han tenido terapias repetidas con corticosteroides sistémicos, particularmente si los han tomado durante más de 3 semanas.
- Cuando se ha prescrito un tratamiento corto dentro del año siguiente a la suspensión de una terapia a largo plazo (semanas o años.)

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

- Pacientes que pueden tener insuficiencia adrenocortical por una causa diferente a la terapia corticosteroide exógena.
- Pacientes que reciben dosis de corticosteroides sistémicos superiores a 40 mg diarios de prednisolona.
- Pacientes que toman repetidamente dosis en la noche. Durante la terapia a largo plazo, cualquier enfermedad intercurrente, trauma o procedimiento quirúrgico requerirá aumento temporal de la dosis; si se han suspendido los corticosteroides después de un tratamiento prolongado, es posible que sea necesario re-introducirlos temporalmente.

Alteraciones visuales

Pueden presentarse alteraciones visuales con el uso de corticosteroides administrados por vía sistémica y tópica. Si un paciente manifiesta síntomas como visión borrosa o alguna otra alteración visual, se debe considerar su remisión al oftalmólogo para evaluar causas posibles. Estas pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSCR). Dichas alteraciones se han reportado tras el uso de corticosteroides administrados por vía sistémica y tópica.

El tratamiento sistémico con glucocorticoides puede causar coriorretinopatía, la cual puede conllevar a desórdenes visuales incluyendo pérdida de visión. El uso prolongado del tratamiento sistémico con glucocorticoides, incluso a dosis bajas, puede causar coriorretinopatía.

Trastornos endocrinos

Se han reportado crisis de feocromocitoma, las cuales pueden ser fatales, luego de la administración de corticosteroides. Los corticosteroides solo deberían ser administrados a pacientes en quienes se sospecha o se ha identificado feocromocitoma luego de una apropiada evaluación riesgo/beneficio.

Alteraciones cardiacas

Se ha reportado cardiomiopatía hipertrófica tras la administración sistémica de glucocorticosteroides en neonatos prematuros. En niños que reciben glucocorticoesteroides sistémicos, se deben realizar ecocardiogramas para monitorizar la estructura y el funcionamiento del miocardio.

Esclerosis sistémica

En pacientes con esclerosis sistémica se ha observado casos de crisis renal esclerodérmica (incluso mortales) con hipertensión y/o disminución de la diuresis con una dosis diaria igual o superior a 15 mg de prednisolona. En consecuencia, se debe controlar periódicamente la presión arterial y la función renal (S-creatinina) en estos pacientes.

Precauciones previas al inicio de la terapia

Durante regímenes largos de tratamiento, se deben realizar estudios metabólicos y de laboratorio. La retención de líquidos debe ser vigilada por un balance de líquidos y peso diarios. La ingesta de sodio puede ser necesario reducirla a menos de 1 g. diario, y puede requerirse suplementos de potasio.

Uso en niños

Las terapias de larga duración en niños deben ser cuidadosamente evaluadas por la potencialidad de reacciones adversas serias como obesidad, retardo del crecimiento pondo-estatural osteoporosis y supresión suprarrenal.

Uso en ancianos

Es recomendado el uso con precaución pues son más susceptibles de reacciones adversas.

Carcinogenicidad / mutagenicidad

En ratas macho, la administración de prednisolona en el agua para beber a una dosis diaria de 0,4 mg / Kg durante 2 años causó un incremento en la incidencia de tumores hepatocelulares. Resultados similares fueron obtenidos con acetonido de triamcinolona y budesonida. Indicando esta clase de efecto de los glucocorticoides. La

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

repuesta hepatocarcinogénica de estos medicamentos no parece relacionarse con genotoxicidad.
El potencial carcinogénico de la prednisolona ha sido evaluado en ratones a dosis orales hasta de 5 mg / Kg día por 18 meses. No se ha encontrado efecto carcinogénico en los ratones.
Uso en el embarazo
Es considerado categoría C (FDA: hay estudios en animales que revelan efectos adversos en el feto o no hay estudios controlados en mujeres o no están disponibles. medicamentos que deben ser administrados solo si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo para el feto). No hay estudios adecuados para garantizar la seguridad de su uso en la gestación pero se sabe que atraviesa la barrera placentaria, los efectos vistos más frecuentemente en estudios con animales muestran malformaciones como paladar hendido y malformaciones esqueléticas.
Advertencias relacionadas con excipientes
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de LAPP (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o 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 número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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 conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el Capítulo III, artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20011084
RADICACIÓN: 20191240514 **FECHA:** 04/12/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014030934 de 24/09/2014 para todas las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deben ser adaptados de acuerdo a lo aprobado e incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **PREDNISOLONA TABLETAS x 5 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010M-0010432**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

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

Nombre del material	Número de lote	Cantidad a agotar	Presentación
Aluminio	GC19005006	15.690 g	No aplica
Aluminio	GC19006593	26.590 g	
Cajas plegadizas	GC19005124	1.461 uds	Caja por 30 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio.
Cajas plegadizas	GC19006240	83.985 uds	
Aluminio	GC19001375	19.120 g	No aplica
Aluminio	GC19006594	48.490 g	
Aluminio	GC19006832	18.990 g	
Aluminio	GC19007910	100.000 g	
Cajas plegadizas	GC19005946	15.077 uds	Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio. Uso institucional
Cajas plegadizas	GC19006740	200 uds	
Cajas plegadizas	GC19007864	24.922 uds	

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
PREDNISOLONA TABLETAS x 5 mg	9GC5086A	SEP/2021	6.979	Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio. Uso institucional
	9GC5087A	SEP/2021	16.260	
	9GC3532A	JUN/2021	41.505	Caja por 30 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio
	9GC4119C	AGO/2021	33.681	

ARTICULO CUARTO.- 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

RENOVACION AUTOMATICA DE MEDICAMENTOS
04/12/2019 13:58 Exp.: **20011084** Fol.: 379
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20191240514 Primera Radicacion
Cons.: 104441102 **20191240514**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 927195
Grupo: MEDICAMENTOS
HERMANN PATIÑO
regulatorios.genfar@sanofi.com
trans.23 no. 97 - 73 piso 9 BOGOTA D.C.

Bogotá D.C., 28 de noviembre de 2019

Doctora
Dra. Judith del Carmen Mestre Arellano
Directora Técnica de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

REFERENCIA:	RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - MEDICAMENTO
PRODUCTO:	PREDNISOLONA 5MG TABLETAS
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2010M-0010432
EXPEDIENTE:	20011084
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S
TITULAR:	GENFAR S.A.

Folios 379

Respetada Doctora:

Yo, HERMANN PATIÑO, identificado con C.C. 71.786.061, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A., solicito a usted la evaluación y aprobación de la renovación automática del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia.

Adicionalmente, atentamente solicitamos el agotamiento de los ítems relacionados en la siguiente tabla y le agradezco la atención prestada al trámite:

Nombre del Producto	Presentación	Número de lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad (UN)
PREDNISOLONA 5mg CJx300TAB-INS	CJAx300	9GC5086A	Sep-2021	6.979,00
PREDNISOLONA 5mg CJx300TAB-INS	CJAx300	9GC5087A	Sep-2021	16.260,00
PREDNISOLONA 5mg CJx30TAB-CO	CJAx30	9GC3532A	Jun-2021	41.505,00
PREDNISOLONA 5mg CJx30TAB-CO	CJAx30	9GC4119C	Aug-2021	33.681,00

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

Nombre del material	Número de lote	Presentación	Cantidad	
Aluminios	GC19005006	ALUM 20µ 177mm PREDNISOLONA 5 mg TAB	15.690	g
Aluminios	GC19006593	ALUM 20µ 177mm PREDNISOLONA 5 mg TAB	26.590	g
Cajas plegadizas	GC19005124	CJ PREDNISOLONA 5 MG X 30 TAB	1.461	un
Cajas plegadizas	GC19006240	CJ PREDNISOLONA 5 MG X 30 TAB	83.985	un
Aluminios	GC19001375	ALUM 20µ 168mm PREDNISOLONA 5mg TAB INS	19.120,00	g
Aluminios	GC19006594	ALUM 20µ 168mm PREDNISOLONA 5mg TAB INS	48.490,00	g
Aluminios	GC19006832	ALUM 20µ 168mm PREDNISOLONA 5mg TAB INS	18.990,00	g
Aluminios	GC19007910	ALUM 20µ 168mm PREDNISOLONA 5mg TAB INS	100.000,00	g
Cajas plegadizas	GC19005946	CJ PREDNISOLONA 5mg x300 TAB-INS	15077	un
Cajas plegadizas	GC19006740	CJ PREDNISOLONA 5mg x300 TAB-INS	200	un
Cajas plegadizas	GC19007864	CJ PREDNISOLONA 5mg x300 TAB-INS	24922	un

Agradecemos su atención sobre la presente solicitud.

Cordialmente,

HERMANN PATIÑO
C.C. 71.786.061 de Medellín
Representante Legal

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010002274 DE 4 de Febrero de 2010

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009126050 de fecha 27/11/2009, el Señor TONY LOPEZ OYUELA, actuando en calidad de APODERADO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PREDNISOLONA TABLETAS x 5 mg , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.

Que mediante resolución número 2009033780 DE 5/11/2009, se concedió la Evaluación Farmacéutica al producto de la referencia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 9.1.3.0.N10, los grupos farmacológicos de donde se tomaron las indicaciones y contraindicaciones y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	PREDNISOLONA TABLETAS 5 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2010M - 0010432** **VIGENTE HASTA:** 17 FEB 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR:	GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
FABRICANTE:	GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene PREDNISOLONA 5,0 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA x 30 y CAJA x 250 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO.
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ÚLCERA PÉPTICA, TUBERCULOSIS LOCALIZADA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTENSIÓN ARTERIAL. OSTEOPOROSIS, DIABETES, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LOS MISMOS. HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20011084
RADICACIÓN No.:	2009126050

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la resolución 243710 de 1999, en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: ajustar los textos de acuerdo con el artículo 72 del Decreto 677/95, con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado. En los materiales de empaque allegados con la solicitud de Registro Sanitario la composición del producto de la referencia y las contraindicaciones no corresponden con la del presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 4 de Febrero de 2010

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2020013291 DE 8 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2015017043 de 4 de mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. 2015M-0015852 para fabricar y vender el producto PREDNISOLONA 1 mg / mL, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en Villa Rica – Cauca.

Que mediante escrito 20191251694 de 17/12/2019, el señor Antonio Jairo Ramírez Echave, actuando en calidad de representante legal de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en Villa Rica - Cauca, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto PREDNISOLONA 1 mg / mL en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Por otra parte, el interesado solicita sea aprobada:
- La adición de presentaciones comerciales.
- Los artes.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
> *(…)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito 20191251694 de 17/12/2019, el interesado allega solicitud de aprobación de:

1. Adición de las presentaciones:
   - Caja plegadiza con frasco de vidrio x 120 mL más jeringa dosificadora, tapón de seguridad e instructivo de uso.
   - Muestra Medica: Caja plegadiza con frasco de vidrio x 120 mL más jeringa dosificadora, tapón de seguridad e instructivo de uso
2. Artes.

Que de acuerdo a la verificación de la solicitud anterior de modificaciones automáticas, se evidencia que la misma solicitud se realizó bajo la modificación automática con numero de radicado 20191221648 de 12/11/2019 (la adición de

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

RESOLUCIÓN No. 2020013291 DE 8 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

presentaciones comerciales, muestra médica y las artes), la cual fue aprobada bajo Resolución 2019058200 de 20 de diciembre de 2019.

Por lo anterior, este Despacho reitera el concepto de la Resolución 2019058200 de 20 de diciembre de 2019, lo cual se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 9.1.3.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PREDNISOLONA 1 mg / mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0015852-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Km. 24 vía Cali Santander de Quilichao en la "Y" Villa Rica, Lote 8B Zona Franca, Parque Sur, en Villa Rica - Cauca.
FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Km. 24 vía Cali Santander de Quilichao en la "Y" Villa Rica, Lote 8B Zona Franca, Parque Sur, en Villa Rica - Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100 mL de solución oral contienen PREDNISOLONA SODIO FOSFATO equivalente a PREDNISOLONA BASE 0,1 g
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja plegadiza con frasco de Vidrio x 60 y 120 mL. Caja plegadiza con frasco de vidrio x 120 mL más jeringa dosificadora, tapón de seguridad e instructivo de uso.
MUESTRA MEDICA:	Caja plegadiza con frasco de Vidrio x 60 y 120 mL. Caja plegadiza con frasco de vidrio x 120 mL más jeringa dosificadora, tapón de seguridad e instructivo de uso
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Corticosteroide.
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.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Contraindicado en pacientes con micosis sistémica, en los que presentan reacciones de hipersensibilidad a la prednisolona, a otros corticosteroides o cualquier componente de este medicamento.
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020013291 DE 8 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

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.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20084373
RADICACIÓN: 20191251694 **FECHA:** 17/12/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución 2019058200 de 20 de diciembre de 2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **PREDNISOLONA 1 mg / mL** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0015852**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
PREDNISOLONA 1mg/mL SOLUCION ORAL	Etiqueta	35.850	Caja por 1 Frasco x 120 mL
	plegadiza	31.300	Caja por 1 Frasco x 120 mL
	Etiqueta	13.400	Caja por 1 Frasco x 120 mL
	Plegadiza	13.727	Caja por 1 Frasco x 120 mL MM

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/04/08 13:39:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022009796 DE 3 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica 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: 20084373 **RADICACIÓN:** 20211059639 **FECHA:** 29/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0015852-R1 **VIGENCIA**: 26/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015017043 del 04/05/2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. 2015M-0015852 para FABRICAR Y VENDER el producto PREDNISOLONA 1mg/mL a favor de TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en VILLA RICA CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2020013291 de 8/04/2020, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0015852-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto PREDNISOLONA 1 mg/ mL a favor de TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en VILLA RICA CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2020036326 de 26/10/2020, el INVIMA aprobó la actualización de las contraindicaciones y advertencias del producto.

Que mediante Resolución No. 2021023661 de 16/06/2021, el INVIMA aprobó: 1. La actualización en las advertencias y precauciones del producto en mención; 2. Los artes del material de envase y empaque, e instructivo de uso (Folio 21), allegados mediante radicado No. 20201258132 del 30/12/2020, como único diseño para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 20211059639 del 29/03/2021, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0015852-R1, en el sentido que sea autorizado adición de material envase, adición de las presentaciones en el material de envase que se solicita comercial y muestra médica.

Que mediante auto No. 2021012613 del 13/09/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con el producto.

Que mediante escrito radicado No. 20211273811 del 09/12/2021, el interesado allegó la información para el auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el interesado allega los estudios de estabilidad natural y acelerados para soportar la adición de material de envase primario: Frasco PET ámbar x 120 ml + jeringa dosificadora, tapón de seguridad realizados por el fabricante Tecnofar TQ SAS., ubicado en el Km. 24 vía Cali, Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur con domicilio en VILLA RICA – CAUCA que soporta una vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

También se solicita adicionar las presentaciones: Comercial: Caja plegadiza con frasco PET ámbar x 120 ml + jeringa dosificadora, tapón de seguridad e instructivo uso y Muestra Médica: Caja plegadiza con frasco PET ámbar x 120 ml + jeringa dosificadora, tapón de seguridad e instructivo uso, soportado con los estudios de estabilidad acelerado y natural descrito en el párrafo anterior.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022009796 DE 3 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica 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.

Que una vez revisados los documentos Técnicos/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020013291 de 8/04/2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0015852-R1 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA – CAUCA, para el producto PREDNISOLONA 1 mg/ mL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1.- Adición de material envase primario Frasco PET ámbar x 120 ml + jeringa dosificadora, tapón de seguridad, soportando una vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original, además del ya autorizado, allegado mediante radicado inicial No. 20211059639 radicado el 29/03/2021.

2.- Adición de las siguientes presentaciones: Comercial: Caja plegadiza con frasco PET ámbar x 120 ml + jeringa dosificadora, tapón de seguridad e instructivo uso y Muestra Médica: Caja plegadiza con frasco PET ámbar x 120 ml + jeringa dosificadora, tapón de seguridad e instructivo uso, además de los ya autorizados.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 naturales: 0, 3, 6, 9, 12 meses; acelerado 0, 1, 2, 3, 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C-75+/-5%HR); (40+/-2°C-25+/-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.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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 CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: pmorgant Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/05/03 10:52:09 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021023661 DE 16 de Junio de 2021

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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20084373 **RADICACIÓN:** 20201258132 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0015852-R1 **VIGENCIA:** 26/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201258132 del 30 de diciembre de 2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S ubicada en Villa Rica - Cauca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado, para el producto PREDNISOLONA 1 mg/ mL:

1. La actualización en las advertencias y precauciones del producto en estudio.
2. Los artes del material de envase y empaque, e instructivo de uso
3. La autorización de agotamiento de existencias del material de envase y empaque

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.

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la siguiente información farmacológica contenida en el Acta 17 de 2019, en el numeral 3.3.1 para los productos de composición cada 100 mL contienen Fosfato Sódico de Prednisolona, equivalente a 0.1 g de Prednisolona:

> *"Advertencias*
> *Desordenes visuales pueden estar relacionados con el uso de corticosteroides. Si los pacientes presentan síntomas como visión borrosa u otra alteración visual, el paciente debe ser remitido al oftalmólogo para la evaluación de posibles causas, que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central. […]"*

Que el cambio en la información farmacológica tiene un impacto directo en la seguridad del uso del medicamento, por tanto, el material de envase y empaque que se solicita para agotamiento, debe ser acondicionado, con el fin de que presente la información farmacológica actualizada, empleando cualquier técnica que no afecte la calidad del producto y que no oculte información original; si es mediante la adición de un inserto, se debe garantizar que se informa al paciente la presencia del mismo en el interior del empaque, y su agotamiento se autoriza por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución; el producto terminado que se deriva del uso de este material de empaque acondicionado, puede ser agotado hasta fin de vida útil. En los casos que el producto terminado pueda ser acondicionado, su agotamiento será autorizado hasta fin de vida útil, en caso

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

RESOLUCIÓN No. 2021023661 DE 16 de Junio de 2021

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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

contrario, solo por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de esta resolución.

Que, en la solicitud de agotamiento del material de envase y empaque que se pretende agotar no se especifica el método a utilizar para su acondicionamiento, por tanto, no hay pronunciamiento al respecto.

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. 2020013291 del 8 de abril de 2020 que concedió Renovación Automática al Registro Sanitario número INVIMA 2020M-0015852-R1, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S ubicado en Villa Rica - Cauca, para el producto PREDNISOLONA 1 mg/ mL, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización en las advertencias y precauciones del producto en mención, las cuales serán de ahora en adelante las descritas a continuación:

   Advertencias
   Desordenes visuales pueden estar relacionados con el uso de corticosteroides. Si los pacientes presentan síntomas como visión borrosa u otra alteración visual, el paciente debe ser remitido al oftalmólogo para la evaluación de posibles causas, que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central. Se ha reportado crisis de feocromocitoma, la cual puede ser fatal, después de la administración de corticoesteroides. Los corticoesteroides solo deben ser administrados a pacientes con sospecha ó feocromocitoma identificado después de una apropiada evaluación del riesgo / beneficio.

   Precauciones
   El uso prolongado de corticosteroides puede producir supresión y atrofia de las glándulas suprarrenales, así como una marcada disminución de la secreción de corticotropina. La suspensión súbita del tratamiento con corticosteroides puede causar la aparición de insuficiencia adrenocortical aguda. Se puede presentar debilidad muscular y mioartralgias que pueden persistir de tres a seis meses después de haber descontinuado el tratamiento. La duración del tratamiento y la dosis parecen ser factores muy importantes en la inhibición del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, así como en la respuesta al estrés. La administración de dosis altas de corticosteroides puede causar elevación de la presión arterial, retención de sodio y agua y aumento de la excreción de potasio. La retención de líquidos debe vigilarse diariamente a través del peso corporal. La prednisolona debe usarse con precaución en pacientes con daño en la función hepática, ya que pueden llegar a requerir dosis menores a las indicadas. Se debe tener precaución cuando se usan corticosteroides en los pacientes que presentan osteoporosis, especialmente en mujeres posmenopáusicas y en pacientes con diabetes mellitus. En caso de que esté indicado el uso de corticosteroides en pacientes con tuberculosis latente o prueba de tuberculina positiva, es necesario llevar a cabo una estrecha observación ya que podría ocurrir una reactivación de la enfermedad. En caso de que estos pacientes requieran una terapia prolongada a base de corticosteroides, deberán recibir quimioprofilaxis. Después de la administración sistémica de glucocorticosteroides en infantes pretermino ha sido reportada cardiomiopatía hipertrófica, por lo que se deben realizar

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. 2021023661 DE 16 de Junio de 2021

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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ecocardiogramas para monitorizar la función y estructura miocárdica, en infantes con administración sistémica de glucocorticosteroides.

2. Los artes del material de envase y empaque, e instructivo de uso (Folio 21), allegados mediante radicado No. 20201258132 del 30 de diciembre de 2020, como único diseño para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 16 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PÉREZ BLANCO
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
(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. 2020036326 DE 26 de Octubre de 2020

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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20084373 **RADICACIÓN:** 20201170025 **FECHA:** 21/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0015852-R1 **VIGENCIA:** 26/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201170025 del 21/09/2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en Villa Rica - Cauca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobada:

1. La actualización de las contraindicaciones y advertencias del producto en estudio.
2. Los artes de material de empaque, envase y folleto.

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.

Así mismo, con el fin de dar trámite a la solicitud de llamado a revisión de oficio con Resolución No. 2020019983 de 18 de junio de 2020 y al comunicado 3000-11469-17 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, frente a la información de seguridad de los medicamentos que contienen como principio activo los Corticosteroides: Beclometasona Betametasona, Budesonia, Ciclesonida, Dexametasona, Acetónido de Fluocinolona, Fluocortolona, Furoato de Fluticasona, Hidrocortisona, Aceponato de Hidrocortisona, Mometasona, Aceponato de Metilprednisolona, Prednisolona, Prednisona, Triamcinolona, para ajustar su información farmacológica en Contraindicaciones y Advertencias, de acuerdo con el boletín emitido por la European Medicines Agency (EMA), referente al raro riesgo de Coriorretinopatia Serosa Central con administración local y sistémica de corticosteroides; para que se incluya lo siguiente:

> *"Advertencia:*
> *El uso sistémico y tópico de corticosteroides, puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC)"*

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
(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. 2020036326 DE 26 de Octubre de 2020

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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2015017043 del 4 de mayo de 2015 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0015852-R1, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en Villa Rica - Cauca, para el producto PREDNISOLONA 1 mg/mL en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización de las contraindicaciones y advertencias del producto. Por tanto, dicha información farmacológica queda en delante de la siguiente manera:

   Contraindicaciones y advertencias:
   Está contraindicado en pacientes con micosis sistémica, en los que presentan reacciones de hipersensibilidad a la prednisolona, a otros corticosteroides o cualquier componente de este medicamento. El uso sistémico y tópico de corticosteroides, puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC).

2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza), etiqueta y folleto, allegados con radicado No. 20201170025 21/09/2020, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, serán en adelante el único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas para el producto y reemplazando las anteriores.

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: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 26 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: wmenesesg 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
(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. 2019058200 DE 20 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: 20084373 **RADICACIÓN:** 20191221648 **FECHA:** 12/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0015852 **VIGENCIA:** 20/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191221648 del 12/11/2019, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en Villa Rica, Cauca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La adición de presentación comercial y muestra médica.
2. Los artes de material de envase, empaque y folleto de uso.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2015017043 del 04/05/2015, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0015852, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en Villa Rica, Cauca, para el producto PREDNISOLONA 1 mg/ mL, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de las siguientes presentaciones, para el producto en mención:

Presentación comercial:
- Caja plegadiza con frasco de vidrio x 120 mL más jeringa dosificadora, tapón de seguridad e instructivo de uso.

Presentación muestra médica:
- Muestra médica: Caja plegadiza con frasco de vidrio x 120 mL más jeringa dosificación, tapón de seguridad e instructivo de uso.

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. 2019058200 DE 20 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.

2. Los artes de material de envase (etiqueta, folios 7, 9, 11), empaque (caja plegadiza, folios 6, 8, 10), y folleto de uso (folio 14), allegados con radicado No. 20191221648 del 12/11/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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., 20 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015017043 DE 4 de Mayo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2014140681 del 29/10/2014, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA, CAUCA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PREDNISOLONA 1 mg/ mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA, CAUCA.

Que mediante Anexo No. 2014148275 de 13/11/2014, allega resultados de estabilidad natural al mes 6.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2014140681 de fecha 29/10/2014 y Anexo No. 2014148275 de 13/11/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31/10/2016 conforme a la Resolución No. 2013030911 del 11 de Octubre de 2013.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 9.1.3.0.N10 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	PREDNISOLONA 1 mg/ mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0015852 VIGENTE HASTA: 20 MAY 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES)	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA , CAUCA
FABRICANTE(S):	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en el Conjunto Industrial, Parque Sur, Km 24 Vía Cali - Santander, VILLA RICA , CAUCA.
VENTA	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SOLUCION ORAL contiene PREDNISOLONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A PREDNISOLONA BASE 0.1 g .
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con frasco de Vidrio x 60 y 120 mL Muestra Médica: Caja plegadiza con frasco de Vidrio x 60 y 120 mL . Institucional: Caja plegadiza con frasco de Vidrio x 60 y 120 mL .
INDICACIONES:	CORTICOSTEROIDE.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES .

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. 2015017043 DE 4 de Mayo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON MICOSIS SISTÉMICA, EN LOS QUE PRESENTAN REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PREDNISOLONA, A OTROS CORTICOSTEROIDES O CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	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 DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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:	CONSÉRVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20084373
RADICACIÓN No.:	2014140681

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2014140681 de fecha 29/10/2014, 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. En los artes puede usarse el logo McK (en su forma figurativa o denominativa) como distintivo de la línea de comercialización. Tenga en cuenta que la línea 01 8000 523339 debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo con el concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos en el Acta No. 01 de 1997 numeral 5.2. Se aclara que no se aprueba la información suministrada en esta línea; sin embargo, se vigilará por parte de este Instituto.

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

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015017043 DE 4 de Mayo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 4 de Mayo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:Proyectó Legal: dpulidob, Técnico: bgarciab Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].04 17:32:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

OP 202 [illegible]
IS 15041
SC 7341 - 1
CO-SC 7341-1

RESOLUCION Nro. 2022037335 del 30 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. 249348 de enero 04 de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-14099 para el producto PREDNISONA MK 50 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali Colombia.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2009035076 DE 19 de Noviembre de 2009, el INVIMA autorizo renovacion al registro sanitario INVIMA 2009M-14099, para el producto PREDNISONA MK 50mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE - COLOMBIA.

Mediante Resolución 2018025246 del 18 de junio de 2018 el Invima aprobó Adición de presentación de uso comercial.

Que mediante Resolución No. 2018053425 de 10 de Diciembre de 2018, el INVIMA ordeno el llamado a revisión de oficio al producto PREDNISONA MK 50 mg TABLETAS.

Que mediante Resolución No. 2019034504 de 9 de Agosto de 2019, el INVIMA aprobó:
1.La actualización de las contraindicaciones, precauciones y advertencias

2.Los artes de material de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191110999 del 12/06/2019 eliminando por tanto la franja verde que identifica al producto como 'Medicamento Esencial', como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

3.NEGAR el agotamiento de materiales de empaque por las razones expuestas en el presente proveído.

Que mediante radicado No. 20191165828 de fecha 2019/08/27 el Señor(a) ANTONIO RAMIREZ ECHAVE actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto PREDNISONA MK 50 MG TABLETAS, 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. 20191165828 de fecha 2019/08/27 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:	PREDNISONA MK 50 MG TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-14099-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/14
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) Ubicado en la KILÓMETRO 23 VÍA CALI - JAMUNDÍ, VALLE DEL CAUCA, con domicilio en CALI - VALLE,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene PREDNISONA 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO DE 10 TABLETAS CADA UNO., CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO DE 10 TABLETAS CADA UNO., CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO DE 10 TABLETAS CADA UNO., MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO DE 10 TABLETAS CADA UNO., Caja por 300 tabletas en blíster de PVC/ALUMINIO de 10 tabletas cada uno,
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ÚLCERA PÉPTICA, TUBERCULOSIS LOCALIZADA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA E HIPERTENSIÓN ARTERIAL, OSTEOPOROSIS, DIABETES, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LA MISMA. EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC).
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
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 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: TRES(3)AÑO a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19906237 **RADICACION:** 20191165828 **FECHA:** 2019/08/27

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 30 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.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/30 16:42:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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. 2019034504 DE 9 de Agosto 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: 19906237 **RADICACIÓN:** 20191110999 **FECHA:** 12/06/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-14099 R1 **VIGENCIA:** 18/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191110999 del 12/06/2019, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
2. Los artes de material de envase y empaque.
3. El agotamiento de materiales de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6º 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 con el fin de dar trámite a la solicitud de llamado a revisión de oficio con comunicado 3000-11469-17 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, frente a la información de seguridad de los medicamentos que contienen como principio activo los *Corticosteroides: Beclometasona, Betametasona, Budesonida, Ciclesonida, Dexametasona, Acetonido de Fluocinolona, Fluocortolona, Furoato de Fluticasona, Hidrocortisona, Aceponato de Hidrocortisona, Mometasona, Aceponato de Metilprednisolona, Prednisolona, Prednisona, Triamcinolona*; de acuerdo con el boletín emitido por la European Meicines Agency (EMA), referente al raro riesgo de Coriorretinopatia Serosa Central con Administración local y sistémica de Corticosteroides: para que se incluya la siguiente advertencia en las Etiquetas; Inserto y en la Información para Prescribir

> *"Advertencia:*
>
> *El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC)"*

Que el cambio en la información farmacológica tiene un impacto directo en la seguridad del uso de los medicamentos, por lo cual, tanto el producto terminado (siempre y cuando se pueda) como el material de empaque cuyo agotamiento se solicita, deben ser acondicionados con el fin de que presente la información farmacológica actualizada. En los casos de ajuste de información farmacológica, si el producto terminado es acondicionado, su agotamiento es autorizado hasta fin de vida útil, en caso

Oficina Principal:
Administrativo:
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. 2019034504 DE 9 de Agosto 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.

contrario, es autorizado por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución de autorización. En los mismos casos de ajuste de la información farmacológica, el material de empaque debe ser acondicionado empleando cualquier técnica que no afecte la calidad del producto y que no oculte información original. Si es mediante la adición de un inserto, se debe garantizar que el paciente advierte la presencia del mismo en el interior del empaque en el momento en que los destapa, y su agotamiento se autoriza por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución de autorización. El producto terminado que se deriva del uso de este material de empaque acondicionado, puede ser agotado hasta fin de vida útil. Debido a que el solicitante no se pronuncia con respecto a la forma en que realizará el acondicionamiento del material de empaque que pretende agotar, este despacho negará el agotamiento respectivo.

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. 2009035076 del 19 de noviembre de 2009 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009M-14099 R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE, para el producto PREDNISONA MK 50 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización de las contraindicaciones, precauciones y advertencias, las cuales en adelante figurarán de la siguiente manera:

   Contraindicaciones y advertencias: *Hipersensibilidad Al medicamento, úlcera péptica, tuberculosis localizada, insuficiencia cardiaca congestiva e hipertensión arterial, osteoporosis, diabetes, psicosis o antecedentes de la misma. El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatía Serosa Central (CRSC).*

2. Los artes de material de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191110999 del 12/06/2019 eliminando por tanto la franja verde que identifica al producto como "Medicamento Esencial", como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR el agotamiento de materiales de empaque por las razones expuestas en el presente proveído.

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: 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

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. 2019034504 DE 9 de Agosto 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.

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 9 de Agosto de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
29 OCT 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: 2019.08.[illegible] 11:22:[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
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. 2018025246 DE 18 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19906237 **RADICACIÓN:** 20181089567 **FECHA:** 08/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-14099 R1 **VIGENCIA:** 18/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181089567 radicado el 08/05/2018, el señor Antonio Ramírez, en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de adición de presentaciones de uso comercial.

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 2009035076 DE 19 de Noviembre de 2009 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009M-14099 R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE , para el producto PREDNISONA MK 50 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Adición de presentación de uso comercial.

- Caja por 300 tabletas en blister de PVC/ALUMINIO de 10 tabletas cada uno.
- Se ratifican los artes del producto, material de envase, empaque y continúan siendo los aprobados mediante Resolución N°. 2015008754 de 5 Marzo de 2015, y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° M - 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

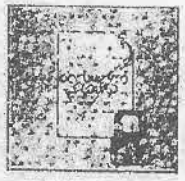
RESOLUCIÓN No. 2018025246 DE 18 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General, del 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
Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: jquiroz, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.06.18 10:03:58 -05'00'
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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015008754 DE 5 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19906237 **RADICACIÓN:** 2014121656 **FECHA:** 23/09/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-14099 R1 **VIGENCIA** 18/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2009035076 DE 19 de Noviembre de 2009, el INVIMA autorizo renovacion al registro sanitario INVIMA 2009M-14099, para el producto PREDNISONA MK 50mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE - COLOMBIA.

Que mediante escrito número 2014121656 radicado el 23/09/2014, el(la) Señor(a) Antonio Ramirez Echave , actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-14099 R1 , en el sentido de sea aprobado.

1. La ampliación de la vida útil del producto en referencia de 24 meses a 36 meses
2. La aprobación de los artes de la presentación comercial y muestra médica del producto en referencia.
3. La adición de la presentación muestra médica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014121656 del 23 de Septiembre de 2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que el interesado allega culminación de estudio de estabilidad natural como soporte para otorgar un aumento del tiempo de vida útil de 24 meses a 36 meses, dicha documentación es revisada por el Instituto evidenciando que los estudios de estabilidad naturales realizados para los lotes industriales 8R3401 y 0K2292 (con fecha de fabricación 12 de Noviembre de 2008 y 7 de Septiembre de 2010 respectivamente), con material de envase Blister PVC/ALU, cumplen con lo establecido en el Parágrafo 2 del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2514 de 1995.

Que los artes del material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) de la presentación comercial y la muestra médica del producto en referencia, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución **2009035076 DE 19 de Noviembre de 2009**que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009M-14099 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE , para el producto PREDNISONA MK 50 MG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

1. La ampliación de vida útil para el producto de la referencia de 24 a 36 meses a partir de la fecha de fabricación, envasado en blister de PVC/aluminio. Almacenado en su envase y empaque original a temperatura no mayor a 30° C
2. Los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) allegados mediante radicado 2014121656 del 23 de Septiembre de 2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
3. La adicion de la presentación muestra médica, caja por 20 tabletas en blister PVC/aluminio por 10 tabletas.

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015008754 DE 5 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 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: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jquiroz, Técnico: kosprnay Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.05 19.57.2[illegible] IT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

GP 202 - 1
SO 9001
SO 7341 - 1
I.Net
CO-SC-7341-1

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009035076 DE 19 de Noviembre de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 249348 de enero 04 de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-14099 para FABRICAR Y VENDER el producto PREDNISONA MK 50 mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali Colombia.

Que mediante escrito N° 2009100202 de fecha 18 de Septiembre de 2009, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicita Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-14099, para FABRICAR Y VENDER el producto PREDNISONA 50mg TABLETAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE - COLOMBIA.

CONSIDERANDO

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Norma Farmacológica No. 9.1.3.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, para acceder a la Renovación del mencionado Registro Sanitario; la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	PREDNISONA MK 50mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-14099 R1 **VIGENTE HASTA:** 18 DIC 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE – COLOMBIA.
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN EL KILÓMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI – VALLE – COLOMBIA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE: PREDNISONA 50mg
PRESENT. COMERCIAL:	TABLETA. BLISTER DE PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 20, 50 Y 100 TABLETAS.
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ÚLCERA PÉPTICA, TUBERCULOSIS LOCALIZADA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA E HIPERTENSION ARTERIAL, OSTEOPOROSIS, DIABETES, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LA MISMA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA COLOR VERDE EN SENTIDO HORIZONTAL, EN CUYO INTERIOR APARECERÁ LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL".
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
EXPEDIENTE No.:	19906237
RADICACIÓN:	2009100202 **FECHA:** 18/09/2009

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar como único texto y diseño, las artes de etiquetas(Aluminio) y empaques allegados con la solicitud de Evaluación Farmacéutica radicado N° 2009048052 de fecha 05 de Mayo de 2009, para todas las presentaciones autorizadas, los cuales deben ajustar sus textos con lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 72 del decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el N° de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Reposa copia en el Expediente.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de 25

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Noviembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 2002025566 DE 21/11/2002
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000,

EXPEDIENTE: 19906237 **RADICACIÓN:** 2002066268 **FECHA:** 29/10/2002
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-14099 **VIGENCIA** 24/01/2010

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 249348 de enero 04 de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-14099 para FABRICAR Y VENDER el producto PREDNISONA MK 50 mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali Colombia,

Que mediante escrito número 2002066268 radicado el 29/10/2002, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali Colombia, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de incluir en las observaciones la condición "MEDICAMENTO ESENCIAL".

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución número 249348 de enero 04 de 2000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-14099 a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI VALLE, para el producto PREDNISONA MK 50 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER en el sentido de incluir en las observaciones la condición de "MEDICAMENTO ESENCIAL". La cual deberá estar en una franja verde horizontal. También se aprueban las artes de etiquetas allegadas con la solicitud.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá hacerse uso dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 21 de Noviembre de 2002
Vo. Técnico 376 Vo. Legal 270 Vo.Coordinador 242

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ANA MARIA ECHEVERRIA URQUILO
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 249348 DE 4 ENE 2010

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos **677 DE 1995 Y 1290 DE 1994**

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la **Concesión** de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO	**PREDNISONA MK 50 mg. TABLETAS**
REGISTRO SANITARIO No.	**INVIMA M - 14099** vigente hasta: **24 ENE. 2010**
TIPO DE REGISTRO	**FABRICAR Y VENDER**
TITULAR	**TECNOQUIMICAS S.A.**
DOMICILIO	**CALI, COLOMBIA**
FABRICANTE	**TECNOQUIMICAS S.A.**
DOMICILIO	**JAMUNDI, VALLE - COLOMBIA**
FORMA FARMACEUTICA	**TABLETAS**
VENTA	**CON FÓRMULA MEDICA**
PRINCIPIOS ACTIVOS	**CADA TABLETA CONTIENE PREDNISONA 50 mg.**
PRESENTACION COMERCIAL	**CAJA X 2, 5 Y 10 BLISTER X 10 PVC/ALUMINIO**
INDICACIONES	**TERAPIA CORTICOSTEROIDE.**
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	**HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ULCERA PEPTICA, TUBERCULOSIS LOCALIZADA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA E HIPERTENSION ARTERIAL, OSTEOPOROSIS, DIABETES PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LA MISMA.**
OBSERVACIONES	**ESTAS ÚLTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO**
EXPEDIENTE No	**19906237**
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	**TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.**

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafe de Bogotá D.C. a los 4 ENE. 2010

Vo Legal _____ Vo Subdirector _____

MIGUEL GERMAN RUEDA SERBAUSEK
Director General INVIMA

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	PROPRANOLOL 40 MG TABLETAS					
Expediente:	19978181	Nro Registro:	**INVIMA 2007M-0007474**		Estado	Vigente
Expedicion	2007/10/31	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto SI	Vida Util	TRES AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	7,1,0,0,N10 - 7,2,0,0,N10 - 7,3,0,0,N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRNAJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL					

Indicaciones

ANTIANGINOSO. ANTIARRITMICO. ANTIHIPERTENSOR. PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA, COADYUVANTE EN LA PROFILAXIS PARA DISMINUIR LA MORBIMORTALIDAD POST-INFARTO DEL MIOCARDIO. EL TRATAMIENTO DEBE INICIARSE DE UNA A CUATRO SEMANAS DESPUES DEL INFARTO.

Nota Farmacovigilancia

DEBE PRESENTAR A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA -INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 16/12/20112004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES ASMA BRONQUIAL O BRONCOESPASMO, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA. HIPOGLICEMIA. ACIDOSIS METABÓLICA. SHOCK CARDIOGÉNICO. HIPOTENSIÓN GRAVE. TRASTORNOS ARTERIALES PERIFÉRICOS GRAVES. ANGINA DE PRINZMETAL BRADICARDIA SINUSAL O BLOQUEO CARDIACO PARCIAL. SÍNDROME DEL NÓDULO SINUSAL ENFERMO/BLOQUEO DEL NÓDULO SINOAURICULAR (SA). EMBARAZO, LACTANCIA, INSUFICIENCIA CARDIACA INCIPIENTE O MANIFIESTA, A MENOS QUE EL PACIENTE HAYA SIDO PREVIAMENTE DIGITALIZADO. FEOCROMOCITOMA NO TRATADO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, LOS BLOQUEANTES BETA NO SELECTIVOS COMO EL PROPRANOLOL PUEDEN AGRAVAR LA ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA. POR CONSIGUIENTE, EL PROPRANOLOL ESTÁ CONTRAINDICADO EN ESTA SITUACIÓN. EL BRONCOESPASMO NORMALMENTE PUEDE SER REVERTIDO CON BRONCODILATADORES BETA-2 AGONISTAS, TALES COMO EL SALBUTAMOL. SE PUEDEN REQUERIR DOSIS MAYORES DE BRONCODILATADOR BETA-2 AGONISTA PARA SUPERAR EL BETA-BLOQUEO PRODUCIDO POR PROPRANOLOL Y SE DEBERÁ AJUSTAR LA DOSIS SEGÚN LA RESPUESTA CLÍNICA: SE DEBERÁ CONSIDERAR TANTO LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA COMO LA INHALATORIA. PUEDE CONSIDERARSE TAMBIÉN EL USO DE AMINOFILINA INTRAVENOSA Y/O EL EMPLEO DE IPRATROPIO (ADMINISTRADO MEDIANTE NEBULIZADOR). SE HA COMUNICADO TAMBIÉN QUE GLUCAGÓN (DE 1 A 2 MG ADMINISTRADOS POR VÍA INTRAVENOSA) PRODUCE UN EFECTO BRONCODILATADOR EN PACIENTES ASMÁTICOS. EN CASOS GRAVES, SE PUEDE REQUERIR OXÍGENO O VENTILACIÓN ASISTIDA. DEBE EVITARSE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE BETABLOQUEANTES Y BLOQUEANTES DEL CANAL DEL CALCIO CON EFECTOS INOTRÓPICOS NEGATIVOS (POR EJEMPLO, VERAPAMILO Y DILTIAZEM) YA QUE PUEDE CAUSAR UN AUMENTO DE ESTOS EFECTOS, PARTICULARMENTE EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN VENTRICULAR Y/O ALTERACIONES EN LA CONDUCCIÓN SINO-AURICULAR O AURÍCULO-VENTRICULAR. ESTO PUEDE ORIGINAR HIPOTENSIÓN GRAVE, BRADICARDIA E INSUFICIENCIA CARDÍACA. DEBIDO A ESTO, CUANDO SE ESTÉ ADMINISTRANDO UN BETABLOQUEANTE O UN BLOQUEANTE DEL CANAL DEL CALCIO ES NECESARIO INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO 48 HORAS ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN VÍA INTRAVENOSA DEL OTRO (BLOQUEANTE DEL CANAL DE CALCIO O BETABLOQUEANTE, RESPECTIVAMENTE). INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL GRAVE: SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN Y SELECCIONAR LA DOSIS INICIAL EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL SIGNIFICATIVA BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR DE GRADO I: SE DEBE PROCEDER CON PRECAUCIÓN SI SE ADMINISTRA PROPRANOLOL A PACIENTES CON BLOQUEO CARDÍACO DE PRIMER GRADO. CIRROSIS HEPÁTICA DESCOMPENSADA: DEBE UTILIZARSE EL PROPRANOLOL CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON CIRROSIS DESCOMPENSADA. EL PROPRANOLOL PODRÍA ENMASCARAR SIGNOS DE TIROTOXICOSIS. EL PROPRANOLOL PODRÍA ENMASCARAR SIGNOS DE HIPOGLUCEMIA (ESPECIALMENTE LA TAQUICARDIA). SE DEBE PROCEDER CON PRECAUCIÓN CON LOS PACIENTES DIABÉTICOS CON TRATAMIENTO HIPOGLUCÉMICO CONCOMITANTE. PROPRANOLOL PUEDE PROLONGAR LA RESPUESTA HIPOGLUCÉMICA A LA INSULINA. EL PROPRANOLOL PUEDE PROLONGAR LOS EPISODIOS HIPOGLUCÉMICOS EN DICHOS PACIENTES. EN OCASIONES EL PROPRANOLOL PODRÍA PROVOCAR HIPOGLUCEMIA INCLUSO EN PERSONAS NO DIABÉTICAS, COMO RECIÉN NACIDOS, LACTANTES, NIÑOS, PACIENTES DE EDAD AVANZADA, PACIENTES EN HEMODIÁLISIS, PACIENTES CON HEPATOPATÍA CRÓNICA, PACIENTES QUE TOMEN UNA SOBREDOSIS Y EN AYUNO PROLONGADO. EN PACIENTES AISLADOS Y CON MUY ESCASA FRECUENCIA SE HA PRODUCIDO CON PROPRANOLOL HIPOGLUCEMIA GRAVE CON CONVULSIONES Y/O COMA. UNA DE LAS ACCIONES FARMACOLÓGICAS DEL PROPRANOLOL ES REDUCIR LA FRECUENCIA CARDÍACA; EN LOS CASOS EN QUE LOS SÍNTOMAS PUEDAN ATRIBUIRSE A UNA FRECUENCIA CARDÍACA LENTA, PODRÁ REDUCIRSE LA DOSIS. SE DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO CON LOS PACIENTES CUYA RESERVA CARDÍACA ES MALA. SE DEBEN EVITAR LOS BLOQUEANTES DE LOS RECEPTORES ADRENÉRGICOS BETA EN LA INSUFICIENCIA CARDÍACA SINTOMÁTICA; NO OBSTANTE, PUEDEN UTILIZARSE EN PACIENTES CUYOS SIGNOS DE INSUFICIENCIA HAYAN SIDO CONTROLADOS. EL PROPRANOLOL PUEDE AGRAVAR UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA. LOS BLOQUEANTES DE LOS RECEPTORES ADRENÉRGICOS BETA PUEDEN PROVOCAR UNA REACCIÓN MÁS GRAVE A UNA SERIE DE ALÉRGENOS CUANDO SE ADMINISTRAN A PACIENTES CON ANTECEDENTES DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS A DICHOS ALÉRGENOS. ESTOS PACIENTES PUEDEN NO RESPONDER A LAS DOSIS HABITUALES DE ADRENALINA QUE SE UTILIZAN PARA TRATAR LAS REACCIONES ALÉRGICAS. ES NECESARIO PROCEDER CON ESPECIAL PRECAUCIÓN AL UTILIZAR BLOQUEANTES DE LOS RECEPTORES ADRENÉRGICOS BETA EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ANAFILAXIS. LA FUNCIÓN HEPÁTICA SE DETERIORARÁ EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PORTAL, QUE PUEDEN DESARROLLAR ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA. VARIAS NOTIFICACIONES SUGIEREN QUE EL TRATAMIENTO CON PROPRANOLOL PODRÍA AUMENTAR EL RIESGO DE SUFRIR ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA. AUNQUE ESTÁ CONTRAINDICADO EN VARIOS TRASTORNOS CIRCULATORIOS PERIFÉRICOS, LOS BLOQUEANTES DE LOS RECEPTORES ADRENÉRGICOS BETA TAMBIÉN PUEDEN AGRAVAR FORMAS MENOS GRAVES. POR LO TANTO, EL PROPRANOLOL DEBE UTILIZARSE CON MUCHA PRECAUCIÓN EN AFECCIONES COMO LA ENFERMEDAD/SÍNDROME DE RAYNAUD O LA CLAUDICACIÓN INTERMITENTE. SE HAN NOTIFICADO CASOS AISLADOS DE SÍNDROME SIMILAR A LA MIASTENIA GRAVIS O DE EXACERBACIÓN DE LA MIASTENIA GRAVIS EN PACIENTES QUE HABÍAN RECIBIDO PROPRANOLOL. LOS BLOQUEANTES DE LOS RECEPTORES ADRENÉRGICOS BETA NO DEBEN UTILIZARSE EN EL FEOCROMOCITOMA SIN TRATAR; NO OBSTANTE EN PACIENTES CON FEOCROMOCITOMA SE PUEDE ADMINISTRAR UN BLOQUEANTE ALFA DE FORMA CONCOMITANTE. CIRUGÍA: CUANDO SE DECIDA INTERRUMPIR UN BLOQUEO BETA COMO PREPARATIVO PARA UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO DURANTE AL MENOS 48 HORAS. LA CONTINUACIÓN DEL BLOQUEO BETA REDUCE EL RIESGO DE ARRITMIAS DURANTE LA INDUCCIÓN Y LA INTUBACIÓN, PERO TAMBIÉN PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE HIPOTENSIÓN. SI SE DECIDE CONTINUAR EL TRATAMIENTO, ES PRECISO PROCEDER CON PRECAUCIÓN CON EL USO DE CIERTOS ANESTÉSICOS. SE PUEDE PROTEGER AL PACIENTE DE REACCIONES VAGALES MEDIANTE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE ATROPINA. LACTOSA: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE LAPONIA) O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. EMBARAZO: NO HAY DATOS SUFICIENTES DEL USO DEL PROPRANOLOL EN MUJERES EMBARAZADAS PARA EVALUAR SI POSEE EFECTOS NOCIVOS. HASTA AHORA NO EXISTE EVIDENCIA DE UN MAYOR RIESGO DE

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C

MALFORMACIONES CONGÉNITAS EN HUMANOS. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES NO INDICAN EFECTOS NOCIVOS SOBRE LA REPRODUCCIÓN. A TENOR DEL MECANISMO FARMACODINÁMICO DE ACCIÓN, SE DEBE TENER EN CUENTA LA POSIBLE INDUCCIÓN DE EFECTOS SECUNDARIOS SOBRE EL FETO Y EL RECIÉN NACIDO AL UTILIZARSE EN LA ÚLTIMA FASE DEL EMBARAZO (EN ESPECIAL BRADICARDIA, HIPOGLUCEMIA E HIPOTENSIÓN). EN GENERAL, LOS BLOQUEANTES BETA REDUCEN EL FLUJO SANGUÍNEO DE LA PLACENTA LO QUE PUEDE ORIGINAR MUERTE FETAL INTRAUTERINA, INMADUREZ Y PARTOS PREMATUROS. EXISTE UN MAYOR RIESGO DE COMPLICACIONES CARDÍACAS Y PULMONARES EN EL NEONATO DURANTE EL PERÍODO POST-NATAL. EN GENERAL, NO DEBE UTILIZARSE PROPRANOLOL DURANTE EL EMBARAZO, A NO SER QUE LA SITUACIÓN CLÍNICA DE LA PACIENTE REQUIERA TRATAMIENTO CON PROPRANOLOL. LACTANCIA: LA MAYORÍA DE BLOQUEANTES DE LOS RECEPTORES AD RENÉRGICOS BETA, ESPECIALMENTE LOS COMPUESTOS LIPÓFILOS, PASARÁN A LA LECHE MATERNA AUNQUE EN UNA MAGNITUD VARIABLE. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA LA LACTANCIA MATERNA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE ESTOS COMPUESTOS. FERTILIDAD: NO SE DISPONE DE DATOS RELEVANTES ACERCA DEL EFECTO SOBRE LA FERTILIDAD EN LOS HUMANOS. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS LA CAPACIDAD DE REACCIÓN PARA CONDUCIR, UTILIZAR MAQUINARIA O TRABAJAR PUEDE VERSE AFECTADA. ESTE EFECTO ES MAYOR AL INICIO DEL TRATAMIENTO, CUANDO SE AUMENTA LA DOSIS, DESPUÉS DE UN CAMBIO DE TRATAMIENTO Y CUANDO SE CONSUME ALCOHOL. DEBE TENERSE EN CUENTA QUE OCASIONALMENTE PUEDEN PRESENTARSE MAREO O CANSANCIO. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	20.00	CAJA X 20 TABLETAS EN BLISTER-PACK PVC AMBAR/ALUMINIO	2007/06/04	Activo		0
2	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
3	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
4	0247	U	40.00	CAJA POR 40 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
5	0247	U	50.00	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
6	0247	U	60.00	CAJA POR 60 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
7	0247	U	80.00	CAJA POR 80 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
8	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
9	0247	U	200.00	CAJA POR 200 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
10	0247	U	300.00	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
11	0247	U	400.00	CAJA POR 400 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
12	0247	U	500.00	CAJA POR 500 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
13	0247	U	600.00	CAJA POR 600 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
14	0247	U	900.00	CAJA POR 900 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
15	0247	U	10.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 10 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
16	0247	U	20.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 20 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
17	0247	U	30.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
18	0247	U	40.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 40 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
19	0247	U	50.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
20	0247	U	60.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 60 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
21	0247	U	80.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 80 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
22	0247	U	100.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 100 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
23	0247	U	200.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 200 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
24	0247	U	300.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 300 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
25	0247	U	400.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 400 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
26	0247	U	500.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 500 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
27	0247	U	600.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 600 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
28	0247	U	900.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 900 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
29	0247	U	10.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 10 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
30	0247	U	20.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 20 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
31	0247	U	30.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0

32	0247	U	40.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 40 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
33	0247	U	50.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
34	0247	U	60.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 60 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
35	0247	U	80.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 80 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
36	0247	U	100.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
37	0247	U	200.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 200 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
38	0247	U	300.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
39	0247	U	400.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 400 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
40	0247	U	500.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 500 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
41	0247	U	600.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 600 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
42	0247	U	900.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 900 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
43	0247	U	1.00	PRESENTACIÓN MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA O PORTA BLÍSTER POR 1 TABLETA EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO.	2013/10/28	Activo	1
44	0247	U	2.00	PRESENTACIÓN MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA O PORTA BLÍSTER POR 2 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO.	2013/10/28	Activo	1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C07AA05	PROPRANOLOL	SISTEMA CARDIOVASCULAR	AGENTES BETA-BLOQUEANTES	AGENTES BETA-BLOQUEANTES	AGENTES BETA-BLOQUEANTES NO SELECTIVOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	PROPANOLOL CLORHIDRATO	40.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	NOVAMED S.A.S.	CALLE 79 B No. 78 C - 21 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
FABRICANTE	NI	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S. - PLANTA NO. 2	Vía 40 No. 85 - 48 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2007025378 DE 31 de Octubre de 2007
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2007073184 de fecha 27/09/2007, el Señor Gustavo Florez Bautista, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PROPRANOLOL 40 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7,1,0,0,N10 - 7,2,0,0,N10 - 7,3,0,0,N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	PROPRANOLOL 40 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0007474 VIGENTE HASTA: 19 NOV. 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene PROPANOLOL CLORHIDRATO 40,00000 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 20 TABLETAS EN BLISTER-PACK PVC AMBAR/ ALUMINIO
INDICACIONES:	ANTIANGINOSO. ANTIARRITMICO. ANTIHIPERTENSOR. PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA, COADYUVANTE EN LA PROFILAXIS PARA DISMINUIR LA MORBIMORTALIDAD POST- INFARTO DEL MIOCARDIO. EL TRATAMIENTO DEBE INICIARSE DE UNA A CUATRO SEMANAS DESPUES DEL INFARTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ASMA BRONQUIAL O BRONCOESPASMO, HIPOGLICEMIA, ACIDOSIS METABOLICA, BRADICARDIA SINUSAL O BLOQUEO CARDIACO PARCIAL, EMBARAZO, LACTANCIA, INSUFICIENCIA CARDIACA INCIPIENTE O MANIFIESTA A MENOS QUE EL PACIENTE HAYA SIDO PREVIAMENTE DIGITALIZADO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 ° C Y EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN.
EXPEDIENTE No.:	19978181
RADICACIÓN No.:	2007073184

ARTICULO SEGUNDO.- CUMPLIR con la Resolución No. 243710 de septiembre de 1999, allegando el diseño de los bocetos del material de empaque corregidos, en el sentido que deben incluir el numero registro sanitario y las contraindicaciones y advertencias de acuerdo a la presente resolución;; dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 31 de Octubre de 2007
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ÓSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	PROPRANOLOL 80 MG TABLETAS					
Expediente:	35619	Nro Registro:	**INVIMA 2010 M-011526 R2**		Estado	En tramite renov
Expedicion	1999/01/01	Vencimiento	2020/10/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	TRES3 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	7.1.0.0.N10/ 7.2.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR 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.					

Indicaciones

ANTIANGINOSO, ANTIARRITMICO, ANTIHIPERTENSOR, PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA. COADYUVANTE EN LA PROFILAXIS PARA DISMINUIR LA MORBIMORTALIDAD POST-INFARTO DEL MIOCARDIO, EL TRATAMIENTO DEBE INICIARSE DE 1 A 4 SEMANAS DESPUES DEL INFARTO. NO DEBE PROMOCIONARSE COMO EL UNICO BETABLOQUEADOR ADRENERGICO QUE POSEE DICHO EFECTO. NI EL DE MAYOR PORCENTAJE DE EFECTIVIDAD.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

ASMA BRONQUIAL, BRONCOESPASMO, HIPOGLICEMIA, ACIDOSIS METABOLICA, BRADICARDIA SINUSUAL O BLOQUEO CARDIACO PARCIAL, EMBARAZO, LACTANCIA, INSUFICIENCIA CARDIACA INCIPIENTE O MANIFIESTA A MENOS QUE EL PACIENTE HAYA SIDO PREVIAMENTE DIGITALIZADO. "CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO"

Condición de Almacenamiento

TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER DE 10 TABLETAS CADA UNO	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/Aluminio X 10 TABLETAS CADA UNO	2018/06/21	Activo		0
3	0247	U	300.00	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/Aluminio X 10 TABLETAS CADA UNO	2018/06/21	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C07AA05	PROPRANOLOL	SISTEMA CARDIOVASCULAR	AGENTES BETA-BLOQUEANTES	AGENTES BETA-BLOQUEANTES	AGENTES BETA-BLOQUEANTES NO SELECTIVOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	PROPRANOLOL CLORHIDRATO	80.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	TECNOQUIMICAS S.A.	Calle 23 No. 7 - 39 COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	NI	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI	Kilometro 23 Vía Cali - Jamundí COLOMBIA	VALLE JAMUNDI
ENVASADOR	NI	TECNOFAR TQ S.A.S	KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR COLOMBIA	CAUCA VILLA RICA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

RENOVACION
13/03/2020 13:09 Exp. 35619 Fol 1218
Tipo entrega: Fisico
Radicación: 20201059330 Primera Radicacion
Cons.: 104485409,104 20201059330
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 080320
Grupo: MEDICAMENTOS
ANTONIO RAMIREZ ECHAVE
registrosanitario@tecnoquimicas.com
Calle 23 No 7-39 BOGOTA-D.C.

Tecnoquímicas

Bogotá D.C

Señores
I N V I M A
Bogotá.

ASUNTO : SOLICITUD DE RENOVACION REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010 M-011526 R2

EXPEDIENTE : 35619

MODALIDAD : FABRICAR Y VENDER

PRODUCTO : **PROPRANOLOL HCl 80 mg.**

TITULAR : **TECNOQUIMICAS S.A., Cali – Colombia.**

FABRICANTE : **TECNOQUIMICAS S.A., JAMUNDI -COLOMBIA**

Acondicionador alterno : Tecnofar TQ S.A.S., Villa Rica – Cauca

PRESENTACIÓN:

Comercial:
Caja plegadiza por 20 Tabletas en Blíster PVC - Aluminio por 10 Tabletas cada uno.

Caja plegadiza por 30 Tabletas en Blíster PVC - Aluminio por 10 Tabletas cada uno.

Caja plegadiza por 300 Tabletas en Blíster PVC - Aluminio por 10 Tabletas cada uno.

Comedidamente solicito que quede expreso que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario puedan 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 marcados con la leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

Antonio J. Ramírez Echave, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 16.741.040 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 58.401 del Ministerio de Justicia, como apoderado de la Sociedad, **TECNOQUIMICAS S.A. .,** Cali- - Colombia., comedidamente solicito a ustedes le sea otorgada la aprobación a la solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto de la referencia, en la modalidad de Fabricar y Vender, el cual será fabricado por **TECNOQUIMICAS S.A., Jamundi- Colombia .**

Calle 23 No. 7-39
A.A. 155, Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 883 5555
Fax: (57-2) 883 8859
www.tecnoquimicas.com

F

Tecnoquímicas

Para tal fin adjunto los siguientes documentos:

La información legal y técnica se presenta en **1** DVD debidamente identificado y organizado, que con la información administrativa suman 1218 **folios.**

- INFORMACION TECNICA :

Protocolo del producto terminado: forma farmacéutica y presentación comercial, especificaciones del material de envase y empaque, composición ó fórmula cuantitativa del producto, fórmula estructural del principio activo, patrones de referencia, fórmula de fabricación del lote estandarizado, procedimiento de manufactura, información del principio activo, controles realizados al producto durante el proceso, especificaciones y controles de calidad de las materias primas, especificaciones y controles de calidad del producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, validación de la técnica analítica resumen de la información farmacológica, estabilidad, artes de la plegadiza y blíster de la presentación comercial y muestra médica para su aprobación.

- INFORMACIÓN LEGAL

  - Certificado de BPM del laboratorio fabricante
  - Certificado de marca **McK**
  - Carta aval del Director Técnico del laboratorio fabricante .
  - Artes de la plegadiza y blister de la presentación comercial y muestra médica para su aprobación.
  - Recibo de pago.

Este Producto esta en el listado de la Resolución 1124 de 2016, por lo que requiere estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia , el cual será radicado mediante alcance al radicado de acuerdo a la circular externa DG100 – 0175-17.

Tener en cuenta que en la resolución que otorgue el registro sanitario conste expresamente que en los artes pueda usarse el logo McK (en su forma figurativa o denominativa) como distintivo de la línea de comercialización de mi representada.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

ANTONIO RAMIREZ ECHAVE.
C.C.No.16.741.040 de Cali.
T.P. 58.401 de Minjusticia.

Nit. 890.300.466-5
Calle 23 No. 7-39
A.A. 156, Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 8859
www.tecnoquimicas.com

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010016572 DE 4 de Junio de 2010

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995. Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

El Instituto Nacional de V9igilnacia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 252852 del 16 de Marzo de 2000, concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA M-011526 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto PROPRANOLOL MK 80mg tabletas a favor de TECNOQUIMICAS S.A.

Que mediante escrito número 2010003450 de enero 21 de 2010 el doctor Antonio Ramírez Echavé actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular presentó solicitud de renovación al registro sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto PROPRANOLOL HCl 80 mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE.

CONSIDERANDOS

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	PROPRANOLOL HCl 80 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010 M-011526 R2 **VIGENTE HASTA:** 24 JUN 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en JAMUNDI – VALLE
ENVASADOR Y/O EMPACADOR:	TECNOFAR T.Q. S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA (GRAGEA)
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene PROPRANOLOL CLORHIDRATO 80mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER DE 10 TABLETAS CADA UNO
INDICACIONES:	ANTIANGINOSO, ANTIARRITMICO, ANTIHIPERTENSOR, PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA. COADYUVANTE EN LA PROFILAXIS PARA DISMINUIR LA MORBIMORTALIDAD POST-INFARTO DEL MIOCARDIO, EL TRATAMIENTO DEBE INICIARSE DE 1 A 4 SEMANAS DESPUES DEL INFARTO. NO DEBE PROMOCIONARSE COMO EL UNICO BETABLOQUEADOR ADRENERGICO QUE POSEE DICHO EFECTO. NI EL DE MAYOR PORCENTAJE DE EFECTIVIDAD.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	NO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ASMA BRONQUIAL, BRONCOESPASMO, HIPOGLICEMIA, ACIDOSIS METABOLICA, BRADICARDIA SINUSUAL O BLOQUEO CARDIACO PARCIAL, EMBARAZO, LACTANCIA, INSUFICIENCIA CARDIACA INCIPIENTE O MANIFIESTA A MENOS QUE EL PACIENTE HAYA SIDO PREVIAMENTE DIGITALIZADO. "CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS. TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO"
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL "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:	TRES (3) AÑOS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	**TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.**
EXPEDIENTE No.:	35619
RADICACIÓN:	2010003450 **FECHA:** 21/01/2010

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010016572 DE 4 de Junio de 2010

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de cajas y blister allegadas con la solicitud de Registro Sanitario Radicado N° 2010003450 de Fecha 21/01/2010, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el numero del registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Asi mismo se autoriza que en los bocetos de cajas y blister allegadas pueda usarse el logo McK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la linea de comercialización.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir del 07 de julio de 2010.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

129272

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2018026745 DE 27 de Junio de 2018
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, 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: 35619 RADICACIÓN: 20181089561 FECHA: 08/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010 M-011526 R2 VIGENCIA 24/06/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181089561 radicado el 08/05/2018, el señor Antonio Ramirez, en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar las adiciones de presentación comercial.

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 Articulo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del articulo 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 2010016572 de junio 04 de 2010 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2010 M-011526 R2 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto PROPRANOLOL 80 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

La adición de las siguientes presentaciones comerciales, sin perjuicio de la ya aprobada:
-Caja x 30 tabletas, en blister PVC / Aluminio transparente x 10 tabletas cada uno y caja x 300 tabletas en blister PVC / Aluminio x 10 tabletas cada uno.

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal Cra 10 No. 64 - 28
Alimentos Cra 10 No. 64 - 60
(1) 294 87 00
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018026745 DE 27 de Junio de 2018
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, 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.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal rquiroz; Tecnico dvillegasm Revisó: cordmp_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.06.27 10:24:26 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Línea gratuita: 018000 [illegible]
Atención usuarios: [illegible]
(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. 2018007438 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica 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: 35619 RADICACIÓN: 2017188137 FECHA: 21/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010 M-011526 R2 VIGENCIA: 24/06/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2010016572 de junio 4 de 2010, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA No. 2010 M-011526 R2 para Fabricar y Vender el producto PROPRANOLOL HCl 80 mg Tabletas a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali- Valle del Cauca.

Que mediante escrito No. 2012110546 de 16/09/2012, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A, solicitó eliminar el ítem observaciones lo referente a la "Franja verde con la leyenda Medicamento Esencial".
Que mediante auto No. 2012009023, de fecha 17/12/2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biologicos requirió
"Informando que el producto Propanolol HCl 80 mg Tabletas, no ha sido excluido de la lista de medicamentos esenciales del Acuerdo 29 del 287 de diciembre de 2011".
Que mediante escrito No. 2013008486 del 30/01/2013, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A. presentó solicitud de desistimiento del trámite de modificación de la referencia.

Que mediante escrito número 2017188137 radicado el 21/12/2017, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado especial de TECNOQUIMICAS S.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2010 M-011526 R2, en el sentido aprobar los nuevos diseños en los artes de material de envase y empaque para la presentación comercial aprobada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que los artes allegados mediante escrito numero 2017188137 radicado el 21/12/2017, correspondientes al material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) para la presentación comercial aprobada, cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución N° 2010016572 de junio 4 de 2010, mediante la cual el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA No. 2010 M-011526 R2 para Fabricar y Vender el producto PROPRANOLOL HCl 80 mg Tabletas a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali- Valle del Cauca, en el sentido de **APROBAR**:

- Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante escrito numero 2017188137 radicado el 21/12/2017, como diseño único para la presentación comercial y aprobada, reemplazando los anteriores, de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de medicamentos y productos biológicos, dentro de los

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

RESOLUCIÓN No. 2018007438 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica 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.

diez (10) días siguientes a su notificación en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 21 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: ddiazl Técnico: nagualreb Revisó: coridna_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 21-02-2018
09:55:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 252852 **DE** 16 MAR 2010

Por la cual se concede la Renovación **de un Registro Sanitario**

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución Número **1003** de **Lunes 5 de Febrero de 1990** el **MINISTERIO DE SALUD** concedió el Registro Sanitario No. **M-011526** con vigencia hasta **Domingo 5 de Marzo de 2000**

Que mediante escrito Número **46215** de **Viernes 3 de Diciembre de 1999** el interesado presentó solicitud de Renovación del Registro, encontrándose en término legal para hacerlo.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico-legal para acceder a la Renovación del mencionado Registro y en consecuencia, la Dirección General,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-Conceder la Renovación del Registro Sanitario No M-011526 por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO	: PROPRANOLOL "MK" 80 mg. TABLETAS.
REGISTRO SANITARIO	: INVIMA M-011526-R1 VIGENTE HASTA: 06 JUL 2010
TIPO DE REGISTRO	: FABRICAR Y VENDER
TITULAR	: TECNOQUIMICAS S.A.
DOMICILIO	CALI, VALLE
FABRICANTE	: TECNOQUIMICAS S.A.
DOMICILIO	: KILOMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI - VALLE
FORMA FARMACÉUTICA	: TABLETAS
VENTA	: CON FÓRMULA FACULTATIVA
PRINCIPIOS ACTIVOS	: CADA TABLETA CONTIENE PROPRANOLOL CLORHIDRATO 80.0 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	: CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER DE 10 TABLETAS CADA UNO
INDICACIONES	: ANTIANGINOSO, ANTIARRITMICO, ANTIHIPERTENSOR, PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA. COADYUVANTE EN LA PROFILAXIS PARA DISMINUIR LA MORBIMORTALIDAD. POST-INFARTO DEL MIOCARDIO. EL TRATAMIENTO DEBE INICIARSE DE 1 A 4 SEMANAS DESPUES DEL INFARTO. NO DEBE PROMOCIONARSE COMO EL UNICO BETABLOQUEADOR ADRENERGICO QUE POSEE DICHO EFECTO. NI EL DE MAYOR PORCENTAJE DE EFECTIVIDAD,.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	: ASMA BRONQUIAL O BRONCOESPASMO, HIPOGLICEMIA, ACIDOSIS METABOLICA, BRADICARDIA SINUSAL O BLOQUEO CARDIACO PARCIAL, EMBARAZO, LACTANCIA, INSUFICIENCIA CARDIACA INCIPIENTE O MANIFIESTA A MENOS QUE EL PACIENTE HAYA SIDO PREVIAMENTE DIGITALIZADO.
OBSERVACIONES	: ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
EXPEDIENTE No.	: 35619
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos de Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los. 16 MAR 2010

Vo.Técnico_____ Vo.Legal:_____ Vo.Subdirector:_____

MIGUEL GERMÁN RUEDA SERBAUSEK

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	SATOREN ® H TABLETAS					
Expediente:	19900484	Nro Registro:	**INVIMA 2009M-012779-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/04/23	Vencimiento	3000/01/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS 2 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	7.3.0.0.N30		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE.					

Indicaciones

PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL EN LOS PACIENTES EN QUE SEA APROPIADO EL TRATAMIENTO COMBINADO

Nota Farmacovigilancia

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD, PACIENTES CON ANURIA, PACIENTES HIPERSENSIBLES A OTROS MEDICAMENTOS SULFONAMIDICOS, EMBARAZO, LACTANCIA, MENORES DE 18 AÑOS. PACIENTES CON DAÑO HEPATICO O RENAL.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	15.00	CAJA CARTULINA X 15 TABLETAS EN SISTEMA BLISTER PACK, ALUMINIO PVC/PVDC, BLISTER X 15 TABLETAS	2006/11/10	Activo	2019/09/01	0
2	0247	U	30.00	CAJA CARTULINA X 30 TABLETAS EN SISTEMA BLISTER PACK, ALUMINIO PVC/PVDC, BLISTER X 15 TABLETAS	2006/11/10	Activo	2019/09/01	0
3	0247	U	1.00	CAJA CARTULINA X 7 TABLETAS EN SISTEMA BLISTER PACK, ALUMINIO PVC/PVDC, BLISTER X 7 TABLETAS	2007/08/21	Activo	2019/09/01	0
4	0247	U	4.00	MUESTRA MEDICA EN CAJA CARTULINA X 4 TABLETAS EN SISTEMA BLISTER PACK, ALUMINIO PVC/PVDC, BLISTER X 4 TABLETAS	2009/11/13	Activo	2019/09/01	1
5	0247	U	15.00	USO INSTITUCIONAL:CAJA CARTULINA X 15 TABLETAS EN SISTEMA BLISTER PACK, ALUMINIO PVC/PVDC, BLISTER X 15 TABLETAS.	2017/03/28	Activo	2019/09/01	0
6	0247	U	30.00	USO INSTITUCIONAL:CAJA CARTULINA X 30 TABLETAS EN SISTEMA BLISTER PACK, ALUMINIO PVC/PVDC, BLISTER X 15 TABLETAS	2017/03/28	Activo	2019/09/01	0
7	0247	U	7.00	USO INSTITUCIONAL:CAJA CARTULINA X 7 TABLETAS EN SISTEMA BLISTER PACK, ALUMINIO PVC/PVDC, BLISTER X 7 TABLETAS	2017/03/28	Activo	2019/09/01	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C09DA01	LOSARTAN Y DIURETICOS	SISTEMA CARDIOVASCULAR	AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA	ANTAGONISTAS DE ANGIOTENSINA II, COMBINACIONES	ANTAGONISTAS DE ANGIOTENSINA II Y DIURETICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LOSARTAN POTASICO	50.00000	mg
2	HIDROCLOROTIAZIDA	12.50000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	Diagonal 19D No. 39 - 41 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	Diagonal 19D No. 39 - 41 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ENVASADOR	NI	BLISTECO S.A.S.	CALLE 4B Nº 22-13 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ENVASADOR	NI	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S	CARRERA 32 A No. 10- 99 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ENVASADOR	NI	CLARIPACK S.A.	Carrera 68C No. 11-75/83 / CALLE 12 No. 68C - 25 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	BLISTECO S.A.S.	CALLE 4B Nº 22-13 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S	CARRERA 32 A No. 10- 99 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	CLARIPACK S.A.	Carrera 68C No. 11-75/83 / CALLE 12 No. 68C - 25 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

RENOVACION
24/05/2019 14:53 Exp: 19900484 Fol: 3997
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191098210 Primera Radicac
Cons: 104352387 20191098210
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 533435
Grupo: MEDICAMENTOS
ANTONIO JOSE PADILLA ACOSTA

Bussié

Renovación Registro Sanitario
SATOREN® H TABLETAS
COLOMBIA 2019

Bogotá, Mayo de 2019

Doctor
JULIO CESAR ALDANA BULA
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ciudad

Asunto:	RENOVACION REGISTRO SANITARIO
Producto:	**SATOREN® H TABLETAS**
Registro Sanitario N°:	INVIMA 2009M-012779-R1
Expediente:	19900484
Titular:	Laboratorios Bussié S.A.
Fabricante:	Laboratorios Bussié S.A.

ANTONIO JOSÉ PADILLA ACOSTA, mayor de edad, con domicilio en Bogotá D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Bussié S.A., solicito aprobación para la renovación del producto **SATOREN® H TABLETAS** para lo cual anexamos la documentación requerida.

NOTA: Declaro que la renovación del registro sanitario del producto de la referencia se radica con la presente en un (1) CD que contiene **3997 folios.**

Cordialmente,

ANTONIO JOSÉ PADILLA ACOSTA
Representante Legal
C.C. No. 79.778.298 de Bogotá

Anexo: Consignación de DAVIVIENDA: #2364134-74, Tarifa 1002-1 por un Valor $9.788.884

PROPIEDAD DE SANFER

H.R 7

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

RESOLUCION No. 2021040150 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19900484 **RADICACIÓN:** 20211142708 **FECHA:** 21/07/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012779-R1 **VIGENCIA:** 01/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009021680 del 28 de Julio de 2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M- 012779 - R1, en la modalidad de fabricar y vender, el producto SATOREN® H TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009035233 de 20 de noviembre de 2009 el INVIMA aprobó:

1. Los bocetos de arte de caja plegadiza y blister allegados con el radicado 2009100647 de 21/09/2009, como únicos y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación adicional comercial de Caja plegadiza por 7 tabletas.
3. La presentación adicional de Muestra Medica en Caja plegadiza por 4 tabletas, las cuales cumplen con lo establecido en el Articulo 76 del Decreto 677.

Que mediante Resolución No. 2010008367 del 31 de Marzo de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009037948 del 15 de diciembre de 2009, en el sentido de aprobar la inclusión del Dióxido de Silicio Coloidal dentro de los excipientes de la formulación en la cantidad de 2mg por tableta, quedando la formula cualicuantitativa así: PRINCIPIOS ACTIVOS: Losartan Potasico 50mg, Hidroclorotiazida 12.50mg. Celulosa Microcristalina 68.50mg, Lactosa 65.4mg, Croscarmelosa Sodica 18.0mg, Estearato de Magnesio 2.0mg, Dióxido de Silicio Coloidal 2.0mg, Color Azul D&C Laca No 1 CI 42090:2 0.1mg.

Que mediante Resolución No. 2010010996 del 27 de Abril de 2010, el INVIMA aprobó:

1. El cambio en la formulación de los excipientes, allegado en el folio 11 del presente radicado, quedando como única Formula
2. La vida útil de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados: 2 años, almacenado a temperatura inferior a 30°C
3. El cambio en el proceso de Fabricación
4. la nueva forma farmacéutica tableta recubierta,
5. Las artes de material de empaque y envase (plegadiza y blíster) allegadas con el presente radicado como único diseño y reemplazando el anterior.

Que mediante Resolución No.2010039177 del 30 de noviembre de 2010, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2010010996 del 27/04/2010, en el sentido de aclarar que la formulación correcta allegada y corregida por el interesado es la adjuntada en el presente radicado folio 2, la cual queda como única y reemplaza la anterior.

Que mediante Resolución No. 2011043439 del 10 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de excipientes para el producto de referencia según estudios allegados mediante escrito número 2011111679 radicado el 23/09/2011 (folio 7), con un tiempo de vida útil de 2 años contados a partir de la fecha de fabricación para almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C, en su empaque y envase actualmente autorizados.
2. El cambio de la forma farma0céutica de TABLETA RECUBIERTA a TABLETA.
3. Los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con radicado No. 2011111679 de fecha del 23/09/2011, como único diseño para la muestra médica y para las presentaciones comerciales actualmente autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas, contados a partir de la fecha de notificación de la presente Resolución.

PROPIEDAD DE SAIFER

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

RESOLUCION No. 2021040150 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que mediante Resolución No. 2015006407 del 20 de Febrero de 2015, el INVIMA aprobó:

1. Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y Blister) allegados mediante radicado Numero No. 2014129697 del 08/10/2014, como único diseño para las presentaciones autorizadas para presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando las anteriores.
2. Los cambios en las contraindicaciones y advertencias de las etiquetas allegadas por el interesado.

Que mediante Resolución No. 2016005891 del 23 de Febrero de 2016, el INVIMA aprobó las adiciones como envasadores y acondicionadores del producto de referencia a los establecimientos:
-BLISTECO S.A, Ubicado en la Cl 4 B # 22-13, en la ciudad de Bogotá.
-CLARIPACK S.A, Ubicado en la Cra 68 # 11-75 en la ciudad de Bogotá.
- LABINCO S.A.S, Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S, Ubicado en la Cra 32 A # 10 - 99 en la ciudad de Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2017012720 del 29 de marzo de 2017, el INVIMA aprobó adición de presentaciones de uso institucional.

Que mediante Resolución No. 2021016831 del 7 de Mayo de 2021, el INVIMA aprobó: los artes de material de envase, empaque (blíster, caja plegadiza), inserto e IPP para las presentaciones comerciales y muestras médicas, allegados mediante radicado No. 20201175236 del 28/09/2020, como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Radicado No. 20211142708 del 21 de Julio de 2021, el señor Agustín Sanchez López, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de materiales de empaque y envase del medicamento SATOREN® H TABLETAS, por motivo de actualización de artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicado No. 20211142708, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2017012720 de 29 de Marzo de 2017, se aprobaron los artes de material de envase y empaque, los cuales corresponden a los materiales solicitados para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2021016831 de 7 de Mayo de 2021, se aprobaron nuevos artes de material de envase, empaque (blíster, caja plegadiza), inserto e IPP, allegados mediante Radicado No. 20201175236 del 28/09/2020, como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas. Los cuales corresponden a los artes actualmente vigentes.

Que los cambios entre los artes correspondientes a los materiales solicitados a agotar y los artes actualmente vigentes, corresponden a la actualización de información farmacológica de importancia relevante frente al uso y suministro adecuado del medicamento (precauciones y advertencias), dicha información se encuentra en el inserto vigente, y actualización de diseño.

Que los materiales de empaque (cajas plegadizas) solicitados para agotamiento serán acondicionados mediante marcación de la leyenda "ver inserto antes de usar" e inclusión del inserto vigente aprobado en Resolución No. 2021016831 de 7 de Mayo de 2021.

Que mediante la solicitud el interesado indica, cantidad y presentación de los materiales de empaque y envase solicitados para agotamiento, como se relaciona a continuación:

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCION No. 2021040150 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Presentación comercial	Material	Lote	Cantidad
SATOREN® H POR 30 TABLETAS,	Caja plegadiza	2004000146	220 unidades
		2102000268	3.050 unidades
	Caja plegadiza, uso institucional	2102000187	64.468 unidades
		2104000012	156.792 unidades
		Orden de compra	360.000 unidades
		Orden de compra	360.000 unidades
SATOREN® H TABLETAS	Aluminio	2009000163	2.938 Kg
	Aluminio, uso institucional	2101000119	109.195 Kg
		2102000253	295.588 Kg
		Orden de compra	250 Kg
		Orden de compra	250 Kg

Teniendo en cuenta que el motivo de solicitud de autorización de agotamiento se debe a la actualización de artes de material de empaque y envase, los cambios realizados en artes del material de envase y empaque, y el acondicionamiento propuesto en materiales de empaque solicitados a agotar, con el fin de suministrar la información farmacológica vigente y aprobada para el producto de la referencia. Por tanto, se autorizará el agotamiento de materiales en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar que el pronunciamiento de 6 meses hace referencia al uso de los materiales. Por tanto, el producto elaborado con dichas existencias podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

Que una vez evaluada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de materiales de empaque y envase, acondicionados como se indica en las consideraciones previas, del medicamento SATOREN® H TABLETAS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012779-R1 **en un plazo de seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo anteriormente expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque se relaciona a continuación:

Presentación comercial	Material	Lote	Cantidad
SATOREN® H POR 30 TABLETAS,	Caja plegadiza	2004000146	220 unidades
		2102000268	3.050 unidades
	Caja plegadiza, uso institucional	2102000187	64.468 unidades
		2104000012	156.792 unidades
		Orden de compra	360.000 unidades
		Orden de compra	360.000 unidades
SATOREN® H TABLETAS	Aluminio	2009000163	2.938 Kg
	Aluminio, uso institucional	2101000119	109.195 Kg
		2102000253	295.588 Kg
		Orden de compra	250 Kg
		Orden de compra	250 Kg

PROPIEDAD DE SANOFI

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

RESOLUCION No. 2021040150 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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 TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: emartinezc Revisó: cordina_medicamentos

PROPIEDAD DE SANIFER

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/15 11:04:06 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. 2021016831 DE 7 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19900484 **RADICACIÓN:** 20201175236 **FECHA:** 28/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012779 R1 **VIGENCIA**: 01/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009021680 del 28 de Julio de 2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M- 012779 - R1, en la modalidad de fabricar y vender, el producto SATOREN® H TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009035233 de 20 de noviembre de 2009 el INVIMA aprobó:

1. Los bocetos de arte de caja plegadiza y blister allegados con el radicado 2009100647 de 21/09/2009, como únicos y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación adicional comercial de Caja plegadiza por 7 tabletas.
3. La presentación adicional de Muestra Medica en Caja plegadiza por 4 tabletas, las cuales cumplen con lo establecido en el Articulo 76 del Decreto 677.

Que mediante Resolución No. 2010008367 del 31 de Marzo de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009037948 del 15 de diciembre de 2009, en el sentido de aprobar la inclusión del Dióxido de Silicio Coloidal dentro de los excipientes de la formulación en la cantidad de 2mg por tableta, quedando la formula cualicuantitativa así: PRINCIPIOS ACTIVOS: Losartan Potasico 50mg, Hidroclorotiazida 12.50mg. Celulosa Microcristalina 68.50mg, Lactosa 65.4mg, Croscarmelosa Sodica 18.0mg, Estearato de Magnesio 2.0mg, Dióxido de Silicio Coloidal 2.0mg, Color Azul D&C Laca No 1 CI 42090:2 0.1mg.

Que mediante Resolución No. 2010010996 del 27 de Abril de 2010, el INVIMA aprobó:

1. El cambio en la formulación de los excipientes, allegado en el folio 11 del presente radicado, quedando como única Formula
2. La vida útil de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados: 2 años, almacenado a temperatura inferior a 30°C
3. El cambio en el proceso de Fabricación
4. la nueva forma farmacéutica tableta recubierta,
5. Las artes de material de empaque y envase (plegadiza y blíster) allegadas con el presente radicado como único diseño y reemplazando el anterior.

Que mediante Resolución No.2010039177 del 30 de noviembre de 2010, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2010010996 del 27/04/2010, en el sentido de aclarar que la formulación correcta allegada y corregida por el interesado es la adjuntada en el presente radicado folio 2, la cual queda como única y reemplaza la anterior.

Que mediante Resolución No. 2011043439 del 10 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

- El cambio de excipientes para el producto de referencia según estudios allegados mediante escrito número 2011111679 radicado el 23/09/2011 (folio 7), con un tiempo de vida útil de 2 años contados a partir de la fecha de fabricación para almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C, en su empaque y envase actualmente autorizados.
- El cambio de la forma farmacéutica de TABLETA RECUBIERTA a TABLETA.
- Los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con radicado No. 2011111679 de fecha del 23/09/2011, como único diseño para la muestra médica y para las presentaciones comerciales actualmente autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas, contados a partir de la fecha de notificación de la presente Resolución.

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2021016831 DE 7 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que mediante Resolución No. 2015006407 del 20 de Febrero de 2015, el INVIMA aprobó:

1. Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y Blister) allegados mediante radicado Numero No. 2014129697 del 08/10/2014, como único diseño para las presentaciones autorizadas para presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando las anteriores.
2. Los cambios en las contraindicaciones y advertencias de las etiquetas allegadas por el interesado.

Que mediante Resolución No. 2016005891 del 23 de Febrero de 2016, el INVIMA aprobó las adiciones como envasadores y acondicionadores del producto de referencia a los establecimientos:
-BLISTECO S.A, Ubicado en la Cl 4 B # 22-13, en la ciudad de Bogotá.
-CLARIPACK S.A, Ubicado en la Cra 68 # 11-75 en la ciudad de Bogotá.
- LABINCO S.A.S, Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S, Ubicado en la Cra 32 A # 10 - 99 en la ciudad de Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2017012720 del 29 de marzo de 2017, el INVIMA aprobó adición de presentaciones de uso institucional.

Que mediante Radicado No. 20201175236 del 28 de Septiembre de 2020, el Señor Agustín Sánchez López, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BUSSIE S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012779-R1, en el sentido que sea aprobada la actualización de los artes de material de envase, empaque, inserto e IPP.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que a fin de dar cumplimiento de llamado a revisión de oficio de resolución No. 2020026688 de 14/08/2020 allega artes de material de envase y empaque (blíster, caja plegadiza), inserto e IPP del producto para las presentaciones comerciales y muestras médicas, allegados mediante radicado No. 20201175236 del 28/09/2020 y se encuentra que estos cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que la información farmacológica presentada y objeto de la modificación de los artes de material de envase, empaque, inserto e IPP corresponde a la establecida mediante Acta 25 de 2019 numeral 3.3.7.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2021016831 DE 7 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009021680 del 28/07/2009, que concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-012779-R1 a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Bogotá D.C., para el producto SATOREN ® H TABLETAS, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR:** los artes de material de envase, empaque (blíster, caja plegadiza), inserto e IPP para las presentaciones comerciales y muestras médicas, allegados mediante radicado No. 20201175236 del 28/09/2020, como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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, en los términos señalados en el 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: yarevalov Revisó: cordina_medicamentos

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/07 08:33:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017012720 DE 29 de Marzo 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, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 19900484 **RADICACIÓN:** 2017036997 **FECHA:** 17/03/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012779 R1 **VIGENCIA** 01/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017036997 radicado el 17/03/2017, el Señor Francisco Rodríguez Pérez, actuando en calidad de Apoderado General de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la Adición de presentación comercial 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 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. 2009021680 del 28/07/2009 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2009M-012779-R1, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto SATOREN® H TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

Adición de las siguientes presentaciones:
Uso Institucional:
CAJA CARTULINA X 15 TABLETAS EN SISTEMA BLISTER PACK, ALUMINIO PVC/PVDC, BLISTER X 15 TABLETAS.

CAJA CARTULINA X 30 TABLETAS EN SISTEMA BLISTER PACK, ALUMINIO PVC/PVDC, BLISTER X 15 TABLETAS

CAJA CARTULINA X 7 TABLETAS EN SISTEMA BLISTER PACK, ALUMINIO PVC/PVDC, BLISTER X 7 TABLETAS
Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y Blister) allegados mediante radicado Numero No. 2017036997 del 17/03/2017, como único diseño para las todas presentaciones

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 7948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

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

PROPIEDAD DE SANFER

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017012720 DE 29 de Marzo 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, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011,

autorizadas(presentaciones comerciales, muestra medica y uso institucional) , reemplazando las anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedaran 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 29 de Marzo 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: jmartinezg Revisó: cordinia_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.03.29 10:49:0[illegible]
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

PROPIEDAD DE SANOFI

PROPIEDAD DE SANFER

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 06 ABR 2017 Hora: _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2016037407 DE 22 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19900484 **RADICACIÓN:** 2016124986 **FECHA:** 07/09/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012779 R1 **VIGENCIA** 01/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009021680 del 28/07/2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012779-R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, el producto SATOREN® H TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2009035233 del 2009/11/20 el INVIMA aprobó:
1. Los bocetos de arte de caja plegadiza y blister, allegados con el Radicado No. 2009100647 de 21/09/2009, como únicos y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación adicional comercial de Caja plegadiza por 7 tabletas.
3. La presentación adicional de Muestra Medica en Caja plegadiza por 4 tabletas, las cuales cumplen con lo establecido en el Artículo 76 del Decreto 677.

Que mediante Resolución No. 2010008367 del 2010/03/31, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2010015011 de 25/05/2010, en el sentido de incluir el ítem acondicionador, el cual quedará de la siguiente manera:
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS DELTA S.A., con domicilio en Rio Negro, Antioquia - Colombia.

Que mediante Resolución No. 2010010996 de 2010/04/27, el INVIMA aprobó.
1. El cambio en la formulación de los excipientes, allegado en el folio 11 del presente radicado, quedando como única Formula
2.La vida útil de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados: 2 años, almacenado a temperatura inferior a 30°C
3.el cambio en el proceso de Fabricación
4.la nueva forma farmacéutica tableta recubierta,
5.las artes de material de empaque y envase (plegadiza y blister) allegadas con el presente radicado como único diseño y reemplazando el anterior.
Se aclara que mantiene el mismo material de envase primario actualmente aprobado y las mismas presentaciones comerciales y de muestra medica anteriormente autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2011043439 del 10 de Noviembre de 2011, el INVIMA autorizó modificación en el sentido de Aprobar:
1. El cambio de excipientes para el producto de referencia según estudios allegados mediante escrito número 2011111679 radicado el 23/09/2011 (folio 7), con un tiempo de vida útil de 2 años contados a partir de la fecha de fabricación para almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C., en su empaque y envase actualmente autorizados.
2. El cambio de la forma farmacéutica de: TABLETA RECUBIERTA, a: TABLETA.
3. Los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con radicado No. 2011111679 de fecha del 23/09/2011, como único diseño para la muestra médica y para las presentaciones comerciales actualmente autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas, contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2015006407del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó:
1. Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y Blister) allegados mediante radicado Numero No. 2014129697 del 08/10/2014, como único diseño para las presentaciones autorizadas para presentaciones comerciales y muestra medica, reemplazando las anteriores.
2. los cambios en las contraindicaciones y advertencias de las etiquetas allegadas por el interesado.

Que mediante escrito número 2016124986 radicado el 07/09/2016, el señor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que se aprobado: Ajuste de las Contraindicaciones y Advertencias y actualización de material de empaque para lo cual se anexan los bocetos originales a color: Caja plegadiza y Aluminio para las Presentaciones Comercial, Muestra Médica y Uso Institucional,

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

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2016037407 DE 22 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

que aplican para todas las presentaciones aprobadas por el INVIMA. para dar respuesta al llamado a revisión de oficio mediante la resolución No. 2016017455 de 16 de Mayo de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 2 de 2015, numeral 3.6.4. manifestó

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principios activos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (SRA), con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

- Se recomienda incluir en las Advertencias del producto:

No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

- Se recomienda incluir en las Contraindicaciones del producto:

La combinación de Aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada.

- Se recomienda incluir en las Precauciones del producto:
No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética".

Que una vez evaluado los artes de material de empaque y envase allegados mediante escrito 20161124986 de 07/09/2016, se evidencia que estos se encuentran conforme a lo dispuesto en el artículo 72, y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que los textos de las contraindicaciones, precauciones y advertencias se ajustan a lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora en Acta 02 de 2015 numeral 3.6.4

Que verificado el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, en el Artículo 18 del Decreto 677 de 1995, y las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, a través de la documentación allegada, se encuentra que es procedente otorgar la modificación de forma simplificada para el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012779-R1.

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. 2009037948 del 15/12/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-012779-R1, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto SATOREN® H TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y Blister) allegados mediante radicado Numero No. 2016124986 del 07/09/2016, como único diseño para las presentaciones autorizadas para presentaciones comerciales y muestra medica, reemplazando las anteriores.

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

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2016037407 DE 22 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

2. Actualización de el ítem contraindicaciones precauciones y advertencias, de acuerdo al concepto emitido en acta 2 de 2015 numeral 3.6.4., quedando en adelante:
Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con anuria, Pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamidicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con daño hepático o renal. La combinación de Aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada.
Advertencias: No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.
Precauciones: No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.

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 resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

PROPIEDAD DE SINFER

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.22 19:38:3[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

PROPIEDAD DE SANFER

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a GUEN ALANDETE C.

Con Identificación No. 92030867 de SINCE(S)

T.P. No. _____ de _____

De la Resolución No. 2016037407 de fecha 22/09/2016

En Bogotá 27 SEP 2016 Hora _____

Notificado GUEN ALANDETE C.

Notificado

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

RESOLUCIÓN No. 2016005891 DE 23 de Febrero de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19900484 **RADICACIÓN:** 2015156360 **FECHA:** 24/11/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012779 R1 **VIGENCIA:** 01/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009021680 del 28/07/2009, en la cual el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M- 012779 - R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, el producto SATOREN ® H TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2009035233 de 2009/11/20 el INVIMA Aprobó:
1.Los bocetos de arte de caja plegadiza y blister allegados con el radicado 2009100647 de 21/09/2009, como únicos y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2.La presentación adicional comercial de Caja plegadiza por 7 tabletas.
3.La presentación adicional de Muestra Medica en Caja plegadiza por 4 tabletas, las cuales cumplen con lo establecido en el Articulo 76 del Decreto 677.

Que mediante Resolución No. 2010008367 de 2010/03/31 el INVIMA Revoco Parcialmente la Resolución No. 2010015011 de 25/05/2010, en el sentido de incluir el ítem acondicionador, el cual quedará de la siguiente manera:
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS DELTA S.A., con domicilio en Río Negro, Antioquia - Colombia.

Que mediante Resolución No. 2010010996 de 2010/04/27 el INVIMA Aprobó:
1. El cambio en la formulación de los excipientes, allegado en el folio 11 del presente radicado, quedando como única Formula
2. La vida útil de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados: 2 años, almacenado a temperatura inferior a 30°C
3. El cambio en el proceso de Fabricación
4. La nueva forma farmacéutica tableta recubierta,
5. Las artes de material de empaque y envase (plegadiza y blister) allegadas con el presente radicado como único diseño y reemplazando el anterior.

Se aclara que mantiene el mismo material de envase primario actualmente aprobado y las mismas presentaciones comerciales y de muestra medica anteriormente autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2011043439 de 10 de Noviembre de 2011, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR:
1. El cambio de excipientes para el producto de referencia según estudios allegados mediante escrito número 2011111679 radicado el 23/09/2011 (folio 7), con un tiempo de vida útil de 2 años contados a partir de la fecha de fabricación para almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C, en su empaque y envase actualmente autorizados.
2. El cambio de la forma farmacéutica de TABLETA RECUBIERTA a TABLETA.
3. Los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con radicado No. 2011111679 de fecha del 23/09/2011, como único diseño para la muestra médica y para las presentaciones comerciales actualmente autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas, contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2015006407 DE 20 de Febrero de 2015, el INVIMA aprobó:

PROPIEDAD DE SANOFI

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. 2016005891 DE 23 de Febrero de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

1. Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y Blister) allegados mediante radicado Numero No. 2014129697 del 08/10/2014, como único diseño para las presentaciones autorizadas para presentaciones comerciales y muestra medica, reemplazando las anteriores.
2. los cambios en las contraindicaciones y advertencias de las etiquetas allegadas por el interesado.

Que mediante escrito número 2015156360 radicado el 24/11/2015, FRANCISCO ACOSTA DE LA ROSA, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A, presentó solicitud de modificación a la Resolución No. 2009021680 del 28/07/2009, en la cual el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012779-R1, en el sentido de que sean Aprobadas las adiciones como envasadores y acondicionadores a los establecimientos:

-BLISTECO S.A, Ubicado en la Cl 4 B # 22-13, en la ciudad de Bogotá.
-CLARIPACK S.A, Ubicado en la Cra 68 # 11-75 en la ciudad de Bogotá.
-LABINCO S.A.S, Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S, Ubicado en la Cra 32 A # 10 - 99 en la ciudad de Bogotá.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico / Legales allegados mediante radicado 2015156360 de 24/11/2015, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución de BPM No. 2013037890 de 16/12/2014, el INVIMA avala el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura del Establecimiento BLISTECO S.A, para el envasado y acondicionamiento del producto de referencia con una vigencia hasta el 28/01/2017.

Que mediante Resolución de BPM No. 2014031611 de 29/09/2014, el INVIMA avala el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura del Establecimiento CLARIPACK S.A, para el envasado y acondicionamiento del producto de referencia con una vigencia hasta el 10/11/2017.

Que mediante Resolución de BPM No. 2014022559 de 21/07/2014, el INVIMA avala el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura del Establecimiento LABINCO S.A.S, para el envasado y acondicionamiento del producto de referencia con una vigencia hasta el 04/09/2017.

Que se allegan los contratos de envasado y acondicionamiento entre los establecimientos BLISTECO S.A, CLARIPACK S.A, LABINCO S.A.S y el laboratorio BUSSIE S.A, titular del Registro Sanitario quien será el responsable de que se realicen los estudios de estabilidad.

Que por lo antes citado se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009021680 del 28/07/2009, en la cual el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M- 012779-R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, el producto SATOREN ® H TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A, con domicilio en BOGOTA D.C, en el sentido de APROBAR:

Las adiciones como envasadores y acondicionadores del producto de referencia a los establecimientos:

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

PROPIEDAD DE SAYER

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

RESOLUCIÓN No. 2016005891 DE 23 de Febrero de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

-BLISTECO S.A, Ubicado en la Cl 4 B # 22-13, en la ciudad de Bogotá.
-CLARIPACK S.A, Ubicado en la Cra 68 # 11-75 en la ciudad de Bogotá.
- LABINCO S.A.S, Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S, Ubicado en la Cra 32 A # 10 - 99 en la ciudad de Bogotá.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Febrero de 2016.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: hmartinezp, Técnico: yrodriguezp Revisó: cordina_medicamentos

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.23 16:37:08 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

PROPIEDAD DE SANFER



Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011043439 DE 10 de Noviembre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19900484 **RADICACIÓN:** 2011111679 **FECHA:** 23/09/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012779 R1 **VIGENCIA:** 01/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009021680 del 28/07/2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M- 012779 - R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, el producto SATOREN ® H TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2009035233 de 2009/11/20 el INVIMA aprobó:
1.Los bocetos de arte de caja plegadiza y blister allegados con el radicado 2009100647 de 21/09/2009, como únicos y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2.La presentación adicional comercial de Caja plegadiza por 7 tabletas.
3.La presentación adicional de Muestra Medica en Caja plegadiza por 4 tabletas, las cuales cumplen con lo establecido en el Articulo 76 del Decreto 677.

Que mediante resolución No. 2010008367 de 2010/03/31 el INVIMA Revoco Parcialmente la Resolución No. 2010015011 de 25/05/2010, en el sentido de incluir el ítem acondicionador, el cual quedará de la siguiente manera:
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS DELTA S.A., con domicilio en Rio Negro, Antioquia - Colombia.

Que mediante resolución No. 2010010996 de 2010/04/27 el INVIMA aprobó . El cambio en la formulación de los excipientes, allegado en el folio 11 del presente radicado, quedando como única Formula
2.La vida útil de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados: 2 años, almacenado a temperatura inferior a 30°C
3.el cambio en el proceso de Fabricación
4.la nueva forma farmacéutica tableta recubierta,
5.las artes de material de empaque y envase (plegadiza y blister) allegadas con el presente radicado como único diseño y reemplazando el anterior.

Se aclara que mantiene el mismo material de envase primario actualmente aprobado y las mismas presentaciones comerciales y de muestra medica anteriormente autorizadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011111679 radicado el 23/09/2011, el Señor Francisco Acosta De La Rosa, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar:

- El cambio de excipientes.
- El cambio de la forma farmacéutica de TABLETA RECUBIERTA a TABLETAS.
- Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y blister).

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009037948 del 15/12/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-012779 R1 a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SATOREN ® H TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

- El cambio de excipientes para el producto de referencia según estudios allegados mediante escrito número 2011111679 radicado el 23/09/2011 (folio 7), con un tiempo de vida útil de 2 años contados a partir de la fecha de fabricación para almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C, en su empaque y envase actualmente autorizados.

- El cambio de la forma farmacéutica de TABLETA RECUBIERTA a TABLETA.

PROPIEDAD DE SANFER

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011043439 DE 10 de Noviembre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

- Los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con radicado No. 2011111679 de fecha del 23/09/2011, como único diseño para la muestra médica y para las presentaciones comerciales actualmente autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas, contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 10 de Noviembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

PROPIEDAD DE SANFER



INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No 2011063929

de fecha 1 Nov 2011 al señor (a) Ernesto Acosta

Identificado con C.C. No 79738902 y TP 52734

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra este acto

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley

Bogotá 16 NOV 2011

Notificado

Notificador

PROPIEDAD DEL SANFER

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2009035233 DE 20 de Noviembre de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19900484 **RADICACIÓN:** 2009100647 **FECHA:** 21/09/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012779 R1 **VIGENCIA:** 01/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009021680 del 28/07/2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M- 012779 - R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, el producto SATOREN ® H TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2009100647 radicado el 21/09/2009, el Señor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR bocetos de Arte de caja plegadiza y blister y las presentaciones adicionales de muestra medica en caja por 4 tabletas y presentacion comercial adicional de caja por 7 tabletas.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009021680 del 28/07/2009, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-012779 R1, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SATOREN ® H TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Los bocetos de arte de caja plegadiza y blister allegados con el radicado 2009100647 de 21/09/2009, como únicos y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación adicional comercial de Caja plegadiza por 7 tabletas.
3. La presentación adicional de Muestra Medica en Caja plegadiza por 4 tabletas, las cuales cumplen con lo establecido en el Articulo 76 del Decreto 677.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 20 de Noviembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 - 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

PROPIEDAD DE SANFER

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2009025223

de fecha 20-11-09 al señor (a) [illegible]

Identificado con C.C. N° [illegible] y T.P. [illegible]

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 0

Bogotá 04 DIC 2009

Notificado [illegible]

Notificador [illegible]

PROPIEDAD DE SANFER

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009021680 DE 28 de Julio de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No. 231040 del 23 de Abril de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M- 012779, en la modalidad de Fabricar y Vender, el producto SATOREN ® TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ BUSTILLO & CÍA S.C.A., con domicilio en Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2009009501 de fecha 02/02/2009, el Doctor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de Apoderado General de la sociedad titular, solicita Renovación del Registro Sanitario No. M-012779 para FABRICAR Y VENDER el producto SATOREN ® H TABLETAS a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.- COLOMBIA.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Norma Farmacológica No. 7.3.0.0.N30, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, para acceder a la Renovación del mencionado Registro Sanitario; la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	SATOREN ® H TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-012779 R1 **VIGENTE HASTA:** 01 SET. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. - COLOMBIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. - COLOMBIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE LOSARTAN POTASICO 50mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CARTULINA X 15 Y 30 TABLETAS EN SISTEMA BLISTER PACK, ALUMINIO PVC/PVDC, BLISTER X 15 TABLETAS
INDICACIONES:	PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL EN LOS PACIENTES EN QUE SEA APROPIADO EL TRATAMIENTO COMBINADO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD, PACIENTES CON ANURIA, PACIENTES HIPERSENSIBLES A OTROS MEDICAMENTOS SULFONAMIDICOS, EMBARAZO, LACTANCIA, MENORES DE 18 AÑOS. PACIENTES CON DAÑO HEPATICO O RENAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
EXPEDIENTE No.:	19900484
RADICACIÓN:	2009009501 **FECHA:** 02/02/2009

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar como único texto y diseño, las artes de etiquetas y empaques allegados con la solicitud de Evaluación Farmacéutica, radicado No. 2009008786 de fecha 30/01/2009, los cuales deben ajustar sus textos con lo dispuesto en la presente Resolución, el Artículo 72 del decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el No. de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Reposa copia en el Expediente.

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Julio de 2009
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

PROPIEDAD DE SANFER

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SA[illegible]

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2009021580

de fecha 28 07 2009 al señor(a) Fimesa Andino

Identificado con C.C. Nº 79[illegible] y T.P. 62[illegible]

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 25 AGO 2009

Notificado

Notificador

PROPIEDAD DE SANFER

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	VIRATAZ® TABLETAS					
Expediente:	20066897	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0015505**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/12/02	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.3.0.N10 Acta No. 47 del 07 de 2013, Numeral 3.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	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.					

Indicaciones

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS Y NIÑOS QUE PESEN AL MENOS 39 KG INFECTADOS POR EL VIH-1, EN COMBINACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES. LA ELECCIÓN DE LA COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA DE ATAZANAVIR + RITONAVIR 300 MG/100 MG TABLETAS RECUBIERTAS PARA SU USO EN PACIENTES TRATADOS PREVIAMENTE, DEBE BASARSE EN EL HISTORIAL DE TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES Y TAMBIÉN, SI SE DISPONE, EN PRUEBAS INDIVIDUALES DE RESISTENCIA VIRAL. SE DEBEN CONSIDERAR LAS DIRECTRICES OFICIALES DE TRATAMIENTO PARA LA INFECCIÓN POR VIH-1 (POR EJEMPLO, LAS DE LA OMS).

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ATAZANAVIR + RITONAVIR TABLETAS NO SE DEBE ADMINISTRAR A PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA DESCOMPENSADA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA PREEXISTENTE, INCLUYENDO HEPATITIS B O C CRÓNICA, QUE SON TRATADOS CON TERAPIA ANTIRRETROVIRAL COMBINADA, ESTÁN EN UN MAYOR RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS HEPÁTICAS GRAVES Y POTENCIALMENTE MORTALES. SI HAY EVIDENCIA DE EMPEORAMIENTO DE LA ENFERMEDAD HEPÁTICA EN ESTOS PACIENTES, SE DEBE CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN O SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. EN PACIENTES CON HEMOFILIA DE TIPO A Y B TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA PROTEASA, SE HAN REPORTADO CASOS DE AUMENTO DE HEMORRAGIA, INCLUYENDO HEMATOMAS ESPONTÁNEOS EN LA PIEL Y HEMARTROSIS. SE HA SUGERIDO UNA RELACIÓN CAUSAL, AUNQUE EL MECANISMO DE ACCIÓN NO HA SIDO DILUCIDADO. POR LO TANTO, A LOS PACIENTES HEMOFÍLICOS DEBEN LES DEBE ADVERTIR DE LA POSIBILIDAD DE AUMENTO DE HEMORRAGIAS. HAN OCURRIDO ELEVACIONES REVERSIBLES DE LA BILIRRUBINA INDIRECTA (NO CONJUGADA) RELACIONADA CON LA INHIBICIÓN DE LA UDP-GLUCURONOSIL TRANSFERASA (UGT), EN PACIENTES TRATADOS CON ATAZANAVIR. SE DEBE CONSIDERAR LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL DE ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS SI LA ICTERICIA O ICTERUS ESCLERAL ES INACEPTABLE PARA EL PACIENTE. NO SE RECOMIENDA LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS DE ATAZANAVIR, YA QUE PUEDE RESULTAR EN UNA PÉRDIDA DE EFECTO TERAPÉUTICO Y EL DESARROLLO DE LA RESISTENCIA. LOS SARPULLIDOS SUELEN SER ERUPCIONES CUTÁNEAS MACULOPAPULARES LEVES A MODERADAS QUE SE PRODUCEN DENTRO DE LAS PRIMERAS 3 SEMANAS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS. EL SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ), ERITEMA MULTIFORME, ERUPCIONES CUTÁNEAS TÓXICAS Y EL SÍNDROME DE ERUPCIÓN CUTÁNEA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS), HAN SIDO REPORTADOS EN PACIENTES TRATADOS CON ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS. LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS Y DEBEN SER MONITOREADOS DE CERCA POR REACCIONES EN LA PIEL. ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS DEBE SUSPENDERSE SI SE DESARROLLA LA ERUPCIÓN SEVERA. EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO Y LA INTERRUPCIÓN INMEDIATA DE LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS SON IMPORTANTES EN EL MANEJO DE ESTE TIPO DE EVENTOS. SI EL PACIENTE HA DESARROLLADO SSJ O DRESS ASOCIADOS CON EL USO ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS, ESTE MEDICAMENTO DEBE SUSPENDERSE DE FORMA PERMANENTE. LA COADMINISTRACIÓN DE COBICISTAT ASÍ COMO RITONAVIR CON GLUCOCORTICOIDES, PUEDE PRODUCIR REACCIONES ADVERSAS, RELACIONADAS CON LA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL, SUPRESIÓN ADRENAL Y EL SÍNDROME DE CUSHING. USO CONCOMITANTE O A LARGO PLAZO, DE CORTICOSTEROIDES INTRANASALES ASÍ COMO LA FLUTICASONA INHALADA, BUDESONIDA ORAL Y LA TRIAMCINOLONA INTRAARTICULAR, O CORTICOIDES SISTÉMICOS, POR EL AUMENTO DEL RIESGO DE DESARROLLAR REACCIONES ADVERSAS POR CORTICOIDES. RIESGO DE PRESENTAR INTERACCIÓN CON EL USO CONCOMITANTE DE LOS ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K CON POSIBLES CAMBIOS EN EL INR. MONITOREAR EL INR DE MANERA PERIÓDICA, DURANTE EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C CRÓNICA CON ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA EN PACIENTES QUE TAMBIÉN RECIBEN ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K, DEBIDO A LOS POSIBLES CAMBIOS EN LA FUNCIÓN HEPÁTICA DURANTE EL TRATAMIENTO. -ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: RIESGO DE REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) EN CUALQUIER PACIENTE QUE TIENE UNA INFECCIÓN ACTUAL O PREVIA CON VHB Y SE ENCUENTRA EN TRATAMIENTO CON ALGÚN ANTIVIRAL DE ACCIÓN DIRECTA (DAA) PARA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C.

TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Interaccion

Adultos y pacientes que pesen más de 39 Kg: La dosis recomendada de Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas, es de una tableta una vez al día con alimentos. Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas deben tragarse enteras, sin masticar, romper ni triturar. Insuficiencia hepática: Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas deben utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve. Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa. Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis. Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas no se recomienda en pacientes sometidos a hemodiálisis.

Atazanavir se metaboliza en el hígado a través del citocromo P450 (CYP) 3A4, el cual se inhibe. El Ritonavir tiene una alta afinidad por varias isoformas de CYP y puede inhibir la oxidación con el orden de rango siguiente: CYP3A4> CYP2D6. La administración concomitante de Ritonavir con medicamentos metabolizados principalmente por CYP3A puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los otros medicamentos que podrían aumentar o prolongar sus efectos terapéuticos y adversos. Para ciertos medicamentos (por ejemplo, Alprazolam) los efectos inhibidores de Ritonavir sobre CYP3A4 pueden disminuir con el tiempo. El Ritonavir también tiene una alta afinidad por la glicoproteína P y puede inhibir este transportador. El efecto inhibitorio de Ritonavir (con o sin otros inhibidores de la proteasa) sobre la actividad de P-gp puede disminuir con el tiempo (por ejemplo, Digoxina y Fexofenadina). El Ritonavir también puede inducir la glucuronidación y oxidación por el CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9 y CYP2C19 aumentando la biotransformación de algunos fármacos metabolizados por estas vías, y puede resultar en disminución de la exposición sistémica de tales medicamentos, lo que podría reducir o acortar su efecto terapéutico. Cuando se co-administran Atazanavir y Ritonavir, el perfil de interacción metabólico de Ritonavir puede predominar porque Ritonavir es un inhibidor más potente de CYP3A4 que Atazanavir. Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas están contraindicadas con otros medicamentos que sean sustratos del CYP3A4 y que tienen un estrecho índice terapéutico: Los ejemplos incluyen pero no se limitan a astemizol, terfenadina, pimozida, quinidina, bepridil, triazolam, midazolam oral, y alcaloides del ergot. Los tratamientos concomitantes que requieren especial consideración, pero no se limitan a, son los siguientes: NNRTIs, Rifampicina, Inhibidores de la HMG CoA reductasa, inductores de la CYP3A4, antifúngicos, agentes reductores del ácido, anticonceptivos hormonales, glucocorticoides. La co-administración de Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas con inhibidores de la bomba de protones no es recomendable. La co-administración de Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas con antagonistas de receptores H2 se debe evitar.

Efectos

Se han reportado las siguientes reacciones adversas de intensidad moderada a severa con posible o probable relación con atazanavir y ritonavir. Las reacciones adversas se presentan por órganos y sistemas. En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad: muy frecuentes (= 1/10), frecuentes (= 1/100 a <1/10), poco frecuentes (= 1/1000 a <1/100) y raras (= 1/10, 000, <1/1, 000). Trastornos Cardiacos: Raros: Edema, palpitaciones. Desconocido: Prolongación del intervalo QTc, torsade des pointes. Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: dolor de cabeza. Poco frecuentes: Neuropatía periférica, síncope, amnesia, mareos, somnolencia, disgeusia. Trastornos oculares: Frecuentes: Ictericia ocular. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes: Disnea. Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Vómitos, diarrea, dolor abdominal, náuseas, dispepsia. Poco frecuentes: Pancreatitis, gastritis, distensión abdominal, estomatitis aftosa, flatulencia, sequedad de boca. Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: Nefrolitiasis, hematuria, proteinuria, polaquiuria; Raros: dolor de riñón. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: erupción cutánea. Poco frecuentes: Alopecia, prurito, eritema multiforme, erupciones cutáneas tóxicas, Síndrome de erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Raros: Síndrome de Stevens-Johnson, eczema, vasodilatación. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Poco frecuentes: Atrofia muscular, artralgia, mialgia. Raras: Miopatía, osteonecrosis. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Poco frecuentes: Disminución de peso, aumento de peso, anorexia, aumento del apetito. Desconocido: hiperglucemia, diabetes mellitus. Trastornos vasculares: Poco frecuentes: Hipertensión. Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Frecuentes: Síndrome de lipodistrofia, fatiga. Poco frecuentes: Dolor en el pecho, malestar general, fiebre, astenia. Raros: trastornos de la marcha. Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: Hipersensibilidad. Desconocido: El síndrome de reconstitución inmune. Trastornos hepatobiliares: Frecuentes: Ictericia. Poco frecuentes: Hepatitis. Raras: hepatoesplenomegalia. Desconocido: Colelitiasis, colecistitis, Desordenes del aparato reproductor y de la mama: Poco frecuentes: Ginecomastia. Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: Depresión, desorientación, ansiedad, insomnio, trastornos del sueño, sueños anormales.

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	30.00	CAJA X 1 FRASCO EN HDPE BLANCO OPACO + TAPA PP BLANCO APACO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS	2014/07/04	Activo		0
2	0247	U	120.00	Caja x 1 Frasco Blanco opaco de polietileno de alta densidad (HDPE) más tapa blanca en polipropileno (PP) por 120 tabletas recubiertas.	2017/10/02	Activo		0
3	0247	U	30.00	MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 FRASCO EN HDPE BLANCO OPACO + TAPA PP BLANCO APACO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS	2018/06/20	Activo		1
4	0247	U	30.00	-Muestra Medica: Caja x 1 Frasco x 30 tabletas Recubiertas	2018/07/10	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J05AR23	ATAZANAVIR + RITONAVIR	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA	ANTIVIRALES PARA TRATAMIENTO DE INFECCIONES POR HIV, COMBINACIONES

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ATAZANAVIR SULFATO(EQUIVALENTE A ATAZANAVIR	300.00000	mg
2	RITONAVIR	100.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	HETERO LABS LIMITED UNIT	Unidad VI Sy. No. 410&411APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District Pin 509301 INDIA	
FABRICANTE	CS	HETERO LABS LIMITED	UNIT III FORMULATION PLOT 22-110 IDA JEEDIMEETLA, HYDERABAD 500-055 TELANGANA, INDIA INDIA	
IMPORTADOR	NI	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7. COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
IMPORTADOR	NI	AKAR COLOMBIA S.A.S.	Avenida calle 134 No. 7 - 83, torre 1, Piso 5, oficina 152, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX S.A.	Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX LOGINTER S.A.S	VARIANTE SIBERIA-FUNZA KM 1, VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana Bodega 7 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

Folios: 1214

SEVEN PHARMA
PHARMA PRODUCTS FOR LATIN AMERICA

RENOVACION
18/09/2019 14:08 Exp 20066897 Fol 1214
Tipo entrega Fisico Primera Radicacion
Radicación 20191182755 20191182755
Cons 10440389 Llave 243110
Destino MEDICAMENTOS
Grupo MEDICAMENTOS
RAM REDDY KOLKOOR
regulatory.colombia@sevenpharma.net
Calle 134 No 7-83 altos del bosque torre off 152 BOGOTA-D.C.

Septiembre de 2019

SEÑORES
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA
LA CIUDAD

Referencia: RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Respetados Señores:

Por medio de la presente solicitamos nos sea concedida la renovación del registro sanitario del siguiente producto con las características descritas a continuación:

ACTIVO(S) Y CONCENTRACIÓN	ATAZANAVIR 300 mg – RITONAVIR 100 mg
PRODUCTO	VIRATAZ® TABLETAS
EXPEDIENTE	20066897
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014M-0015505
FORMA FARMACÉUTICA	TABLETAS RECUBIERTAS
VIA DE ADMINISTRACIÓN	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL	• CAJA X 1 FRASCO EN HDPE BLANCO OPACO + TAPA PP BLANCO OPACO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS • Caja x 1 Frasco Blanco opaco de polietileno de alta densidad (HDPE) más tapa blanca en polipropileno (PP) por 120 tabletas recubiertas. • MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 FRASCO EN HDPE BLANCO OPACO + TAPA PP BLANCO OPACO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS • Muestra Medica: Caja x 1 Frasco x 30 tabletas Recubiertas

SEVEN PHARMA
PHARMA PRODUCTS FOR LATIN AMERICA

VIDA UTIL	24 MESES
MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR	HETERO LABS LIMITED
FABRICANTE	HETERO LABS LIMITED
DIRECCIÓN FABRICANTE	UNIT III FORMULATION PLOT 22-110 IDA JEEDIMEETLA, HYDERABAD 500 055 (ANDHRA PRADESH) INDIA
IMPORTADOR	**SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S** Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande - Cota, Cundinamarca Colombia, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7 **AKAR COLOMBIA S.A.S.** Avenida calle 134 No. 7 - 83, torre 1, Piso 5, oficina 152, Bogotá D.C.
NORMA FARMACOLÓGICA	4.1.3.0.N30

Agradecemos su atención.

Cordialmente

RAM REDDY KOLKOOR
REPRESENTANTE LEGAL
SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S
C.E 530659

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

RESOLUCION No. 2014004813 DE 25 de Febrero de 2014
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20066897 **RADICACIÓN:** 2013104818 **FECHA:** 16/09/2013

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013104818 del 16/09/2013, el señor Santiago José Barrientos Gallo, actuando en calidad de apoderado de Akar Colombia S.A.S con domicilio en Bogota D.C, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos: 1) Inclusión en Norma Farmacológica de la doble asociación de Atazanavir 300 mg (equivalentes a 341 mg de Atazanavir Sulfato) + Ritonavir 100 mg Tabletas. Se adjunta la Guía Para el Manejo de VIH / SIDA basada en la evidencia para Colombia, en la cual se describen los diferentes regímenes empleados y en la cual se observa que en varios de esos regímenes se encuentra el uso de Atazanavir 300 mg y Ritonavir 100 mg; 2) Aprobación del estudio de bioequivalencia abierto, balanceado, aleatorizado, de dos tratamientos, dos periodos, dos secuencias, una dosis única, cruzado, de dosis fija combinada de Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas (que contiene 300 mg de Atazanavir y 100 mg de Ritonavir) de Hetero Drugs Limited, Hyderabad, India y Reyataz® 300 mg Cápsulas (conteniendo Atazanavir 300 mg) de Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ 08543, E.E.U.U. y Norvir® 100 mg Tabletas (que contienen 100 mg de Ritonavir) de Abott Laboratories, North Chicago IL 60064, en sujetos humanos adultos y sanos, en condiciones de ayuno (aprobación de estudios farmacocinéticos).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado No. 2013104818 del 16/09/2013, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 47 del 07 de Noviembre de 2013, Numeral 3.1.4.3, conceptuó para el producto ATAZANAVIR + RITONAVIR, Composición: Cada tableta recubierta contiene 300 mg de Atazanavir y 100 mg de Ritonavir, Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas, lo siguiente:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva asociación para el producto de la referencia."

Que con base en el Acta No. 47 del 07 de Noviembre de 2013, Numeral 3.1.4.3, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto ATAZANAVIR + RITONAVIR, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 47 del 07 de Noviembre de 2013, Numeral 3.1.4.3:

PRINCIPIO ACTIVO: Atazanavir 300 mg, Ritonavir 100 mg.

FORMA FARMACÉUTICA: Tabletas Recubiertas.

COMPOSICIÓN: Cada tableta recubierta contiene 300 mg de Atazanavir y 100 mg de Ritonavir.

INDICACIONES: Este medicamento está indicado para el tratamiento de adultos y niños que pesen al menos 39 Kg infectados por el VIH-1, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.
La elección de la combinación de dosis fija de Atazanavir + Ritonavir 300 mg/100 mg tabletas recubiertas para su uso en pacientes tratados previamente, debe basarse en el historial de tratamiento de los pacientes y también, si se dispone, en pruebas individuales de resistencia viral.
Se deben considerar las directrices oficiales de tratamiento para la infección por VIH-1 (por ejemplo, las de la OMS).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 1 ISO 9001 SC 7341 - 1 IQNet CO-SC-7341-1

RESOLUCION No. 2014004813 DE 25 de Febrero de 2014
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Atazanavir + Ritonavir tabletas no se debe administrar a pacientes con enfermedad hepática descompensada.

PRECAUCIONES: Atazanavir se metaboliza principalmente por vía hepática y se ha observado el aumento de las concentraciones plasmáticas en pacientes con insuficiencia hepática. No se recomienda la administración de Atazanavir + Ritonavir tabletas en pacientes sometidos a hemodiálisis.
La terapia antirretroviral combinada, incluyendo regímenes basados en Atazanavir + Ritonavir, se asocia con dislipidemias. Se debe considerar la medición de los lípidos séricos en ayunas y la glucosa en sangre. Los trastornos lipídicos deben tratarse como se considere clínicamente apropiado.
Se ha informado nefrolitiasis en pacientes tratados con atazanavir; puede considerarse la interrupción o suspensión temporal del tratamiento con Atazanavir + Ritonavir tabletas si se presentan signos o síntomas de nefrolitiasis.
Se debe tener especial precaución cuando se prescriba Atazanavir + Ritonavir tabletas, junto con medicamentos que tienen el potencial de incrementar el intervalo QT y/o en pacientes con factores de riesgo pre-existentes, por ejemplo bradicardia, síndrome de QT largo congénito, desequilibrios electrolíticos. La administración concomitante de ritonavir con hipnóticos sedantes, antiarrítmicos, o preparaciones de alcaloides del ergot puede dar lugar a reacciones adversas potencialmente graves y/o potencialmente mortales debido a los posibles efectos de ritonavir sobre el metabolismo hepático de ciertos fármacos.

ADVERTENCIAS: Los pacientes con disfunción hepática preexistente, incluyendo hepatitis B o C crónica, que son tratados con terapia antirretroviral combinada, están en un mayor riesgo de reacciones adversas hepáticas graves y potencialmente mortales. Si hay evidencia de empeoramiento de la enfermedad hepática en estos pacientes, se debe considerar la interrupción o suspensión del tratamiento.
En pacientes con hemofilia de tipo A y B tratados con inhibidores de la proteasa, se han reportado casos de aumento de hemorragia, incluyendo hematomas espontáneos en la piel y hemartrosis. Se ha sugerido una relación causal, aunque el mecanismo de acción no ha sido dilucidado. Por lo tanto, a los pacientes hemofílicos deben les debe advertir de la posibilidad de aumento de hemorragias.
Han ocurrido elevaciones reversibles de la bilirrubina indirecta (no conjugada) relacionada con la inhibición de la UDP-glucuronosil transferasa (UGT), en pacientes tratados con atazanavir.
Se debe considerar la terapia antirretroviral de Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas si la ictericia o icterus escleral es inaceptable para el paciente. No se recomienda la reducción de la dosis de atazanavir, ya que puede resultar en una pérdida de efecto terapéutico y el desarrollo de la resistencia.
Los sarpullidos suelen ser erupciones cutáneas maculopapulares leves a moderadas que se producen dentro de las primeras 3 semanas de iniciar el tratamiento con Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tabletas. El síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), eritema multiforme, erupciones cutáneas tóxicas y el Síndrome de erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), han sido reportados en pacientes tratados con Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tabletas. Los pacientes deben ser advertidos de los signos y síntomas y deben ser monitoreados de cerca por reacciones en la piel. Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tabletas debe suspenderse si se desarrolla la erupción severa. El diagnóstico temprano y la interrupción inmediata de los medicamentos sospechosos son importantes en el manejo de este tipo de eventos. Si el paciente ha desarrollado SSJ o DRESS asociados con el uso Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tabletas, este medicamento debe suspenderse de forma permanente.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO: Adultos y pacientes que pesen más de 39 Kg: La dosis recomendada de Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas, es de una tableta una vez al día con alimentos. Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas deben tragarse enteras, sin masticar, romper ni triturar.
Insuficiencia hepática: Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas deben utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve. Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa.
Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis. Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas no se recomienda en pacientes sometidos a hemodiálisis.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2014004813 DE 25 de Febrero de 2014
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

INTERACCIONES: Atazanavir se metaboliza en el hígado a través del citocromo P450 (CYP) 3A4, el cual se inhibe.
El Ritonavir tiene una alta afinidad por varias isoformas de CYP y puede inhibir la oxidación con el orden de rango siguiente: CYP3A4> CYP2D6. La administración concomitante de Ritonavir con medicamentos metabolizados principalmente por CYP3A puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los otros medicamentos que podrían aumentar o prolongar sus efectos terapéuticos y adversos. Para ciertos medicamentos (por ejemplo, Alprazolam) los efectos inhibidores de Ritonavir sobre CYP3A4 pueden disminuir con el tiempo. El Ritonavir también tiene una alta afinidad por la glicoproteína P y puede inhibir este transportador. El efecto inhibitorio de Ritonavir (con o sin otros inhibidores de la proteasa) sobre la actividad de P-gp puede disminuir con el tiempo (por ejemplo, Digoxina y Fexofenadina). El Ritonavir también puede inducir la glucuronidación y oxidación por el CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9 y CYP2C19 aumentando la biotransformación de algunos fármacos metabolizados por estas vías, y puede resultar en disminución de la exposición sistémica de tales medicamentos, lo que podría reducir o acortar su efecto terapéutico. Cuando se co-administran Atazanavir y Ritonavir, el perfil de interacción metabólico de Ritonavir puede predominar porque Ritonavir es un inhibidor más potente de CYP3A4 que Atazanavir.
Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas están contraindicadas con otros medicamentos que sean sustratos del CYP3A4 y que tienen un estrecho índice terapéutico: Los ejemplos incluyen pero no se limitan a astemizol, terfenadina, pimozida, quinidina, bepridil, triazolam, midazolam oral, y alcaloides del ergot.
Los tratamientos concomitantes que requieren especial consideración, pero no se limitan a, son los siguientes: NNRTIs, Rifampicina, Inhibidores de la HMG CoA reductasa, inductores de la CYP3A4, antifúngicos, agentes reductores del ácido, anticonceptivos hormonales, glucocorticoides.
La co-administración de Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas con inhibidores de la bomba de protones no es recomendable. La co-administración de Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tabletas con antagonistas de receptores H2 se debe evitar.

EFECTOS ADVERSOS: Se han reportado las siguientes reacciones adversas de intensidad moderada a severa con posible o probable relación con atazanavir y ritonavir. Las reacciones adversas se presentan por órganos y sistemas. En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥ 1/1000 a <1/100) y raras (≥ 1/10, 000, <1/1, 000).
Trastornos Cardíacos: Raros: Edema, palpitaciones. Desconocido: Prolongación del intervalo QTc, torsade des pointes. Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: dolor de cabeza. Poco frecuentes: Neuropatía periférica, síncope, amnesia, mareos, somnolencia, disgeusia.
Trastornos oculares: Frecuentes: Ictericia ocular.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes: Disnea.
Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Vómitos, diarrea, dolor abdominal, náuseas, dispepsia. Poco frecuentes: Pancreatitis, gastritis, distensión abdominal, estomatitis aftosa, flatulencia, sequedad de boca.
Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: Nefrolitiasis, hematuria, proteinuria, polaquiuria; Raros: dolor de riñón.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: erupción cutánea.
Poco frecuentes: Alopecia, prurito, eritema multiforme, erupciones cutáneas tóxicas, Síndrome de erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Raros: Síndrome de Stevens-Johnson, eczema, vasodilatación.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Poco frecuentes: Atrofia muscular, artralgia, mialgia. Raras: Miopía, osteonecrosis.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Poco frecuentes: Disminución de peso, aumento de peso, anorexia, aumento del apetito: Desconocido: hiperglucemia, diabetes mellitus.
Trastornos vasculares: Poco frecuentes: Hipertensión.
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Frecuentes: Síndrome de lipodistrofia, fatiga. Poco frecuentes: Dolor en el pecho, malestar general, fiebre, astenia. Raros: trastornos de la marcha. Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: Hipersensibilidad. Desconocido: El síndrome de reconstitución inmune.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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

RESOLUCION No. 2014004813 DE 25 de Febrero de 2014
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Trastornos hepatobiliares: Frecuentes: Ictericia. Poco frecuentes: Hepatitis. Raras: hepatoesplenomegalia. Desconocido: Colelitiasis, colecistitis,
Desordenes del aparato reproductor y de la mama: Poco frecuentes: Ginecomastia.
Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: Depresión, desorientación; ansiedad, insomnio, trastornos del sueño, sueños anormales.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta con fórmula médica.

NORMA FARMACOLÓGICA: 4.1.3.0.N10.

ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS: Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar los estudios farmacocinéticos presentados para el producto de la referencia como evidencia del adecuado proceso de absorción.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Programas Especiales - Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá, D.C., el 25 de Febrero de 2014

Este espacio, hasta la firma.se considera en blanco



CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:
Técnico: G. Bultrago
Legal: D. Belalcázar
Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 292 - 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. 2014040501 DE 2 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014004813 del 25 de febrero de 2014, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto ATAZANAVIR + RITONAVIR, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 47 del 07 de Noviembre de 2013 numeral 3.1.4.3.

Que mediante escrito No. 2013142484 del 04/12/2013, el Señor Santiago Barrientos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA – D.C., debidamente autorizada por el titular, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, solicita la concesión del Registro Sanitario para el producto VIRATAZ® TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014006391 del 11 de Julio de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

- Allegar BPM que se encuentran próximas a vencerse.
- Allegar resultados de estudio de estabilidad a la fecha.
- Debe ajustar las contraindicaciones y advertencias de conformidad con lo aprobado en la Resolución No. 2014004813 del 25 de Febrero de 2014 que aprobó la evaluación farmacológica

Que mediante escrito No. 20141181126 del 16 de septiembre de 2014, la señora Claudia Lucia Quimbayo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA – D.C., debidamente autorizada por el titular, presentó respuesta al auto antes mencionado en los siguientes términos:

- Allego BPM con vigencia hasta 28 de Julio de 2014.
- La vida útil es de 18 meses.
- Las artes y el folleto donde se colocan las advertencias y precauciones aprobadas en Comisión Revisora.

Que mediante escrito número 2013147494 de 12 de diciembre de 2013, la interesada aclara que el medicamento será comercializado con la marca VIRATAZ.

Que mediante escrito número 2014045950 del 21/04/2014, la interesada allega los siguientes documentos:

- Los artes de material de envase y empaque
- Certificado de BPM
- Carta de autorización del uso de marca VIRATAZ®
- Cámara de comercio actualizada.

Que mediante escrito No. 2014129270 del 7 de octubre de 2014, la interesada presento las BPM emitidas por la Agencia Española del Medicamento para la planta HETERO LABS LIMITED con domicilio UNIT III FORMULATION PLOT 22-110 IDA JEEDIMEETLA, HYDERABAD 500 055 (ANDHRA PRADESH) INDIA.

Que mediante escrito No 2014149849 del 18 de Noviembre de 2014, la interesada allego artes y folleto Versión 01 Nov 2014 con precauciones y Advertencias las cuales corresponden a las aprobadas en Acta No. 47 del 07 de 2013, Numeral 3.1.4.3.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2013142484 del 04 de Diciembre de 2013 y como respuesta al auto radicado No. 20141181126 del 16 de septiembre de 2014, y los anexos radicados mediante escritos No. 2013147494 del 12/12/2013, 2014045950 del 21/04/2014, No. 2014129270 del 7 de octubre de 2014 y No. 2014149849 del 18 de Noviembre de 2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allego y aclaro lo solicitado cumpliendo con el requerimiento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014040501 DE 2 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que se allegan las Buenas Prácticas de Manufactura BPM emitidas por la Agencia Española del Medicamento Certificado No. ES/ 185/14 para la planta HETERO LABS LIMITED con domicilio UNIT III FORMULATION PLOT 22-110 IDA JEEDIMEETLA, HYDERABAD 500 055, las cuales fueron realizadas el 5 de Abril de/2014 y tienen vigencia de tres (3) años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10, Acta No. 47 del 07 de 2013 numeral 3.1.4.3 de Comisión Revisora, Resolución No. 2014004813 del 25 de Febrero de 2014, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VIRATAZ® TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015505 VIGENTE HASTA: 26 DIC. 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE(S):	HETERO LABS LIMITED con domicilio UNIT III FORMULATION PLOT 22-110 IDA JEEDIMEETLA, HYDERABAD 500 055 (ANDHRA PRADESH) INDIA.
IMPORTADOR(ES):	AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - DC.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene ATAZANAVIR SULFATO(EQUIVALENTE A ATAZANAVIR 300,0 mg, RITONAVIR 100,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1 FRASCO EN HDPE BLANCO OPACO + TAPA PP BLANCO APACO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS
INDICACIONES:	ESTE MEDICAMENTO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS Y NIÑOS QUE PESEN AL MENOS 39 KG INFECTADOS POR EL VIH-1, EN COMBINACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES. LA ELECCIÓN DE LA COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA DE ATAZANAVIR + RITONAVIR 300 MG/100 MG TABLETAS RECUBIERTAS PARA SU USO EN PACIENTES TRATADOS PREVIAMENTE, DEBE BASARSE EN EL HISTORIAL DE TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES Y TAMBIÉN, SI SE DISPONE, EN PRUEBAS INDIVIDUALES DE RESISTENCIA VIRAL. SE DEBEN CONSIDERAR LAS DIRECTRICES OFICIALES DE TRATAMIENTO PARA LA INFECCIÓN POR VIH-1 (POR EJEMPLO, LAS DE LA OMS).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ATAZANAVIR + RITONAVIR TABLETAS NO SE DEBE ADMINISTRAR A PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA DESCOMPENSADA. ADVERTENCIAS: LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA PREEXISTENTE, INCLUYENDO HEPATITIS B O C CRÓNICA, QUE SON TRATADOS CON TERAPIA ANTIRRETROVIRAL COMBINADA, ESTÁN EN UN MAYOR RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS HEPÁTICAS GRAVES Y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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. 2014040501 DE 2 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	POTENCIALMENTE MORTALES. SI HAY EVIDENCIA DE EMPEORAMIENTO DE LA ENFERMEDAD HEPÁTICA EN ESTOS PACIENTES, SE DEBE CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN O SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. EN PACIENTES CON HEMOFILIA DE TIPO A Y B TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA PROTEASA, SE HAN REPORTADO CASOS DE AUMENTO DE HEMORRAGIA, INCLUYENDO HEMATOMAS ESPONTÁNEOS EN LA PIEL Y HEMARTROSIS. SE HA SUGERIDO UNA RELACIÓN CAUSAL, AUNQUE EL MECANISMO DE ACCIÓN NO HA SIDO DILUCIDADO. POR LO TANTO, A LOS PACIENTES HEMOFÍLICOS DEBEN LES DEBE ADVERTIR DE LA POSIBILIDAD DE AUMENTO DE HEMORRAGIAS. HAN OCURRIDO ELEVACIONES REVERSIBLES DE LA BILIRRUBINA INDIRECTA (NO CONJUGADA) RELACIONADA CON LA INHIBICIÓN DE LA UDP-GLUCURONOSIL TRANSFERASA (UGT), EN PACIENTES TRATADOS CON ATAZANAVIR. SE DEBE CONSIDERAR LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL DE ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS SI LA ICTERICIA O ICTERUS ESCLERAL ES INACEPTABLE PARA EL PACIENTE. NO SE RECOMIENDA LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS DE ATAZANAVIR, YA QUE PUEDE RESULTAR EN UNA PÉRDIDA DE EFECTO TERAPÉUTICO Y EL DESARROLLO DE LA RESISTENCIA. LOS SARPULLIDOS SUELEN SER ERUPCIONES CUTÁNEAS MACULOPAPULARES LEVES A MODERADAS QUE SE PRODUCEN DENTRO DE LAS PRIMERAS 3 SEMANAS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS. EL SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ), ERITEMA MULTIFORME, ERUPCIONES CUTÁNEAS TÓXICAS Y EL SÍNDROME DE ERUPCIÓN CUTÁNEA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS), HAN SIDO REPORTADOS EN PACIENTES TRATADOS CON ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS. LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS Y DEBEN SER MONITOREADOS DE CERCA POR REACCIONES EN LA PIEL. ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS DEBE SUSPENDERSE SI SE DESARROLLA LA ERUPCIÓN SEVERA. EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO Y LA INTERRUPCIÓN INMEDIATA DE LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS SON IMPORTANTES EN EL MANEJO DE ESTE TIPO DE EVENTOS. SI EL PACIENTE HA DESARROLLADO SSJ O DRESS ASOCIADOS CON EL USO ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS, ESTE MEDICAMENTO DEBE SUSPENDERSE DE FORMA PERMANENTE.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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:	DIECIOCHO (18) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20066897
RADICACIÓN No.:	2013142484

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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. 2014040501 DE 2 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado No. 2014149849 del 18 de Noviembre de 2014, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y al artículo 72 y/o 78, 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Se aprueba el folleto Versión 01 Nov 2014.

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, 12 y 18 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (75 %HR). Estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 1, 2, 3 y 6 y Temperatura de (40 °C) (75 %HR).

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, DC. a los 2 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal Z. Diaz
Técnico A. Villegas
Revisó: K. Guerrero

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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

RESOLUCION No. 2016044532 DE 27 de Octubre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20066897 **RADICACIÓN:** 2016144847 **FECHA:** 13/10/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015505 **VIGENCIA:** 26/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014040501 de 2 de Diciembre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015505 para el producto VIRATAZ® TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante escrito número 2016144847 radicado el 13/10/2016, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de representante legal de AKAR COLOMBIA S.A.S presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido de que sea aprobada la adición de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la calle 134 No. 7 – 83 TORRE 1 PISO 5 OFC 152 Bogota – Colombia como importador del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que se evidencia autorización del titular a SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la calle 134 No. 7 – 83 TORRE 1 PISO 5 OFC 152 Bogota – Colombia para ser importador del producto en mención.

Que verificado el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, en el Artículo 18 del Decreto 677 de 1995, y las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, a través de la documentación allegada, se encuentra que es procedente otorgar la modificación de forma simplificada para el Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015505.

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. 2014040501 del 02/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015505 a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto VIRATAZ® TABLETAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** La adición de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la calle 134 No. 7 – 83 TORRE 1 PISO 5 OFC 152 de Bogotá – Colombia como importador del producto en cuestión.

Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2014040501 del 2 de Diciembre de 2014 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en el presente acto administrativo.

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.

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

RESOLUCION No. 2016044532 DE 27 de Octubre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) 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 27 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó : Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: xandradeh Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.10.28 12:38:4[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 2017001620 DE 18 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica Resolución de forma simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2017001067 del 12 de enero de 2017, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20066897 **RADICACIÓN:** 2016173600 **FECHA:** 02/12/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015505 **VIGENCIA:** 26/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016173600 radicado el 02/12/2016, el señor Ram Reddy, en calidad de representante legal de Akar Colombia S.A.S., presentó solicitud de modificación del registro sanitario en mención en el sentido de: cambio de dirección del fabricante Hetero Labs Limited Unit III a Plot No. 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, India.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado(a), 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 articulo 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 2014040501 del 02/12/2014 que concedió registro sanitario número INVIMA 2014M-0015505 a favor de Hetero Labs Limited Unit VI con domicilio en India, para el producto VIRATAZ® tabletas en la modalidad importar y vender, en el sentido de APROBAR: cambio de dirección del fabricante Hetero Labs Limited Unit III a Plot No. 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, India.

Los cambios autorizados en la presente Resolución, deben quedar reflejados en las etiquetas autorizadas del medicamento mediante Resolución 2014040501 del 2 de diciembre de 2014.

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.

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. 2017001620 DE 18 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica Resolución de forma simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2017001067 del 12 de enero de 2017, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 18 de Enero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: ymanriquep Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.01.18 13:03:44 -05'00'
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

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

RESOLUCIÓN No. 2017040986 DE 3 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica 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: 20066897 **RADICACIÓN:** 2017038298 **FECHA:** 22/03/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015505 **VIGENCIA**: 26/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014040501 de 2 de Diciembre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015505 para el producto VIRATAZ® TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2016044532 de 27 de Octubre de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: La adición de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la calle 134 No. 7 - 83 TORRE 1 PISO 5 OFC 152 de Bogotá - Colombia como importador del producto en cuestión.
Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2014040501 del 2 de Diciembre de 2014 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2017001620 de 18 de Enero de 2017, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: cambio de dirección del fabricante Hetero Labs Limited Unit III a Plot No. 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, India.
Los cambios autorizados en la presente Resolución, deben quedar reflejados en las etiquetas autorizadas del medicamento mediante Resolución 2014040501 del 2 de diciembre de 2014.

Que mediante escrito No. 2017038298 radicado el 22 de marzo de 2017, el señor Babu Mallesh Cilamkoti, actuando en calidad de representante legal de SEVEN PHARMA COLOMBIAS S.AS., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015505, en el sentido de actualizar especificaciones y metodologías de análisis del producto terminado, ampliación de vida útil a 24 meses y adición de presentación comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada mediante Radicado No. 2017038298 de 22 de Marzo de 2017, este Despacho se permite realizar las siguientes consideraciones:

Que mediante Auto No. 2017008811 de 18 de julio de 2017, el interesado fue requerido en el sentido de allegar el test Microbiológico realizado para los lotes E110334 y E110406 en el mes 6 bajo condiciones 40 +/-2°C y 75 +/-5% RH.

Que mediante Escrito No. 2017108718 de 01 de Agosto de 2017, el interesado allegó respuesta al Auto antes mencionado indicando que no realizó análisis microbiológico para los lotes mencionados, pero que se allegaron resultados del test microbiológico en estudio de estabilidad a largo plazo y los resultados se encuentran dentro del límite especificado para la vida útil propuesta, respuesta satisfactoria para este Despacho.

Que los cambios propuestos para las especificaciones y metodología del producto terminado no afectan la calidad, seguridad y eficacia del producto en referencia y por tanto es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que se otorga una vida útil de 24 meses para el producto de referencia, soportados con estudios naturales de 0, 3, 6, 9, 12 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (75+/-5%HR) (30 +/-2°C). Se verifica que cumplen con lo establecido en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y la

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. 2017040986 DE 3 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica 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.

Resolución 2514 de 1995. Durante el estudio de estabilidad no se observaron cambios en la potencia, pureza y calidad en los lotes evaluados del producto, permaneciendo dentro de especificaciones.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014040501 del 02 de Diciembre de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015505 a favor de HETERO LABS LIMITED UNIT VI con domicilio en INDIA, para el producto VIRATAZ® TABLETAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización de especificaciones y metodologías de análisis del producto terminado allegados mediante Radicado No. 20170382989 de 22 de marzo de 2017.
2. La ampliación de vida útil del producto de referencia a 24 meses a partir de su fecha de fabricación y siempre y cuando se almacene en su envase y empaque original.
3. La adición de la Presentación comercial: Caja x 1 Frasco Blanco opaco de polietileno de alta densidad (HDPE) más tapa blanca en polipropileno (PP) por 120 tabletas recubiertas.

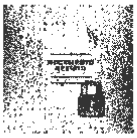
ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de iniciar los estudios de estabilidad On-going con lotes industriales con el fabricante aprobado, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante 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 una vez estén completos o se requiera.

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, 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

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Octubre de 2017



Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.10.03 09:29:5
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2018006560 DE 16 de Febrero de 2018
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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: 20066897 **RADICACIÓN:** 2017108920
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015505 **VIGENCIA:** 26/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014040501 de 2 de Diciembre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015505 para el producto VIRATAZ® TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2015044532 de 27 de Octubre de 2016, el INVIMA aprobó adición de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la calle 134 No. 7 - 83 torre 1 piso 5 ofc 152 de como importador.

Que mediante Resolución No. 2017001620 de 18 el INVIMA aprobó cambio de dirección del fabricante Hetero Labs Limited Unit III a Plot No. 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, India.

Que mediante Resolución No. 2017040986 de 3 de Octubre de 2017, el INVIMA aprobó:
1.La actualización de especificaciones y metodologías de análisis del producto terminado allegados mediante Radicado No. 20170382989 de 22 de marzo de 2017.
2.La ampliación de vida útil a 24 meses a partir de su fecha de fabricación en su envase y empaque original.
3.La adición de la Presentación comercial: Caja x 1 Frasco Blanco opaco de polietileno de alta densidad (HDPE) más tapa blanca en polipropileno (PP) por 120 tabletas recubiertas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el INVIMA es un establecimiento público que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el Ministerio de Salud y Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el artículo 245 de la ley 100 de 1993, de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el artículo 1º de la Constitución Política de Colombia.

Que de acuerdo con el Decreto 2078 de 2012, corresponde al Director General del INVIMA, entre otras, la función de: *"velar por la satisfacción de las necesidades de la comunidad, en materia de calidad de productos de competencia del INVIMA"*.

Así mismo, en la medida en que el Registro Sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (corte constitucional, sala plena, sentencia c - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por este instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el INVIMA cuenta con un procedimiento para ordenar la revisión de oficio de un medicamento conforme a lo establecido en el título VII artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este ultimo modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, los cuales rezan así:

Artículo 100: "El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;

b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente; y

c) *Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de qué trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.*

Artículo 10: *"Modifícase el artículo 101 del Decreto 677 1995, el cual quedará así:*

Artículo 101. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en caso de revisión, será el siguiente:

1. *Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios o justificaciones técnicas que consideren del caso, en los términos y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA. (...)*

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. 2018006560 DE 16 de Febrero de 2018
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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.

Que de acuerdo a lo anterior, podemos concluir que uno de los objetivos principales de la revisión de oficio es que el titular del registro sanitario de un producto, ajuste de manera unilateral las condiciones técnicas, de tal forma que exista congruencia entre lo que se informa al consumidor en el rotulado y el contenido del mismo.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 08 de 2017, numeral 3.6.1., manifestó lo siguiente:

> *"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos antivirales de acción directa, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:*
> *Advertencias y precauciones:*
> - *Riesgo de presentar interacción con el uso concomitante de los antagonistas de la vitamina K con posibles cambios en el INR.*
> - *Monitorear el INR de manera periódica, durante el tratamiento de la hepatitis C crónica con antivirales de acción directa en pacientes que también reciben antagonistas de la vitamina K, debido a los posibles cambios en la función hepática durante el tratamiento."*

Que revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto VIRATAZ® TABLETAS se encuadra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta de Comisión Revisora No. 08 de 2017, numeral 3.6.1.

Así las cosas, de acuerdo con lo anteriormente expuesto y de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 Numeral 1 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Artículo 10 del Decreto 843 de 2016, el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto VIRATAZ® TABLETAS registrado a favor del titular HETERO LABS LIMITED UNIT con domicilio en INDIA, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del Registro Sanitario del producto llamado a Revisión de Oficio, su apoderado o representante en Colombia.

ARTICULO TERCERO: Conceder un término de UN (1) MES contado a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante presente la correspondiente modificación de la información de seguridad del producto con fundamento en las razones que motivan la Revisión, de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Artículo 10 del Decreto 843 de 2016.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 16 de febrero de 2018.



Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.02.16 14:03:[illegible]
Razón: Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

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